

既存試料・情報提供機関：広島大学

研究課題	ビムパット錠 50 mg、ビムパット錠 100 mg、ビムパットドライシロップ 10% 特定使用成績調査—強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査—
研究実施者	第一三共株式会社 製造販売後調査等管理責任者 安全性疫学情報部長 松岡 洋明
研究期間	2021年4月1日～2024年4月30日
対象者	2021年4月から2023年10月までの間に、広島大学病院小児科でビムパット錠 50 mg、ビムパット錠 100 mg、ビムパットドライシロップ 10%による治療を受ける強直間代発作を有する患者。
意義・目的	強直間代発作を有する小児患者に対するビムパットの使用実態下での副作用の発生状況の把握、有効性の評価、及び安全性、有効性に影響を与えられと考えられる要因を検討することが目的です。
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテから使用する内容は患者を特定するのに必要な情報、患者背景、本剤の投与状況、投与中止後の症状（投与中止した場合のみ）、てんかんの前治療薬及び全ての併用薬剤、薬剤以外のてんかん治療（本剤投与開始後）、有効性、抗てんかん薬の血中濃度、臨床検査値、有害事象です。（個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ）
研究機関	第一三共株式会社が情報を収集します。
試料・情報の管理責任者	第一三共株式会社 製造販売後調査等管理責任者 安全性疫学情報部長 松岡 洋明
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
本学の試料・情報提供責任者	広島大学病院 小児科 小林 良行
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5212 広島大学病院 小児科 小林 良行