第1版　2026年1月26日

頭部外傷後の早期けいれん発作予防に対する

レベチラセタムおよびラコサミドの有効性と安全性の比較

関西労災病院　薬剤部（以下、当部署）では、「頭部外傷後の早期けいれん発作予防に対するレベチラセタムおよびラコサミドの有効性と安全性の比較」という臨床研究を行っています。そのため、当部署で頭部外傷後の早期けいれん発作予防を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は複数の機関と共同で研究を行い、当院の臨床治験倫理審査委員会で一括して審査・承認を受け、各機関の長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

頭部外傷患者の早期のけいれん発作は入院期間の延長、死亡率の上昇、機能的転帰の悪化と関連しているとされており、日本の頭部外傷治療・管理のガイドライン第4版では抗てんかん薬による予防が推奨されています。抗てんかん薬としてはフェニトインまたはレベチラセタム（LEV）の記載があり、近年はLEVを選択する施設が増加傾向ですが、せん妄等の精神症状の副作用が問題となるケースがあります。そのため、当院では精神症状の副作用が少ないとされるラコサミド（LCM）が使用されることが多くなっています。しかし、LCMの頭部外傷後の早期けいれん発作の予防効果はエビデンスがほとんどなく、LEVとの比較については報告されておりません。
今回、当院の頭部外傷患者を抽出しLEV・LCM使用群に分け、早期けいれん発作や精神症状等の副作用の頻度を後方視的に比較検討します。本研究によりLCMの有効性や安全性、およびLEVとLCMの使い分けについて明らかにすることで、早期けいれん発作の適切な予防、ひいては入院期間の短縮や予後の改善につながることが期待されています。

【利用方法】

電子カルテより情報収集を行い、個人が特定されないように加工された情報が京都薬科大学で集約され、解析を行い学会発表、論文作成に使用します。

【研究実施期間】

西暦2026年4月1日　～　西暦2028年3月31日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【対象となる情報の取得期間】

西暦2016年1月1日　～　西暦2023年12月31日

【対象】
当院において、早期けいれん発作予防を目的としてLEVもしくはLCMが単独投与された頭部外傷症患者さん

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
年齢、性別、体重、血液検査所見（腎機能・肝機能・血球系）、入院時の意識レベルGCS、血圧、入院理由（転倒、交通外傷など）、主な所見（外傷性くも膜下出血、脳挫傷、硬膜下血腫、硬膜外血腫、骨折、気脳症、びまん性軸索損傷）、Apache2スコア、ISS、AIS、挿管の有無、手術の有無、既往歴（てんかん、精神疾患）、抗てんかん薬の用量、併用薬、早期けいれん発作の有無、死亡率、ICU離脱までの日数、入院期間、副作用

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日
西暦2026年4月1日

4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
関西労災病院　竹原徹郎

5. 提供する試料・情報の取得の方法
診療の過程で得られた診療情報

6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
関西労災病院　薬剤部　松屋翔太

7. 利用する者の範囲（研究責任者）　（多機関の場合は、全ての研究責任者）
関西労災病院　薬剤部　松屋翔太
京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター 地嵜悠吾

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
自施設での情報の管理責任を有する者：関西労災病院　竹原徹郎
（全体の情報の管理責任を有する者　関西労災病院　薬剤部　松屋翔太）

9. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

10. お問い合わせ先

研究代表者

松屋　翔太
関西労災病院　薬剤部
〒660-8511　兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
TEL: 06-6416-1221（代表）
FAX: 06-6419-1870（代表）
E-mail : matsuya-shota@kansaih.johas.go.jp

当院の研究責任者

松屋　翔太
関西労災病院　薬剤部
〒660-8511　兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
TEL: 06-6416-1221（代表）
FAX: 06-6419-1870（代表）
E-mail : matsuya-shota@kansaih.johas.go.jp