

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： 2025 年 1 月 15 日
研究課題名：てんかん重積後の痙攣再発予防におけるペランパネル早期投与の有効性と安全性の探索的研究—多施設前向き介入研究—
研究期間：研究実施許可日～2026 年 5 月 31 日
研究対象： てんかん重積と診断される救急搬送患者または院内発症患者
対象材料 ☐ 病理材料（対象臓器名 ） ☐ 生検材料（対象臓器名 ） ☐ 血液材料 ☐ 遊離細胞 ☒ その他（患者背景、自覚症状・他覚所見・併用薬の服薬状況の確認）
被験者登録期間：実施計画の公表日～2025 年 12 月 31 日
意義・目的： 本試験で使用するペランパネル（商品名フィコンパ）の点滴製剤は2024年1月から国内でのみ使用できるようになりました。通常、てんかん発作やてんかん患者さんの併用薬として使用されます。これまでは内服・細粒製剤のみでしたが点滴製剤が使用できるようになったことで、てんかん重積後に意識状態が悪い患者さんにも安全に投与ができます。てんかん重積状態が停止したあとで早期にペランパネルを投与することで再痙攣を予防することができれば、痙攣再発にともなう神経損傷や、気管挿管の回避、人工呼吸器管理をさけることによる重症病棟の滞在期間の短縮などが期待できます。
方法： この試験は、てんかん重積状態と診断された方に対して直ちに治療を開始、ベンゾジアゼピン系の薬剤の投与、第二選択薬としてホスフェニトインあるいはレベチラセタムを投与を行います。初期治療を行いながら試験の詳しい説明、参加の同意取得を行います。同意が得られた後、第二選択薬投与後に痙攣が停止していることを確認してペランパネルの点滴投与を行います。ペランパネル投与後に痙攣の再発がないかを調べます。この試験は、試験参加の適格性の確認などをする「前観察期間」、試験薬を投与して観察を行う「投与期間（治療期間）」、投与後の観察を行う「後観察期間」からなります。本試験では個人を特定できる情報を削除し被験者識別コードを付与することで管理します。 研究参加へ同意した後も、いつでも同意を取り消すことができます。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたに最も適した治療を受けられ、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。試験の内容や言葉について、分からないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく下記相談窓口までおたずねください。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 脳神経外科 上村和也（代表番号 029-851-3511）