

## 公開文書

# 「てんかん重積に対するレベチラセタムとホスフェニトインの有効性の比較: 多施設前向き無作為化非盲検化比較試験」

当院では、標題の特定臨床研究(日本救急医学会主導研究)を実施しております。研究の概要は以下の通りです。

### 1. 研究の目的

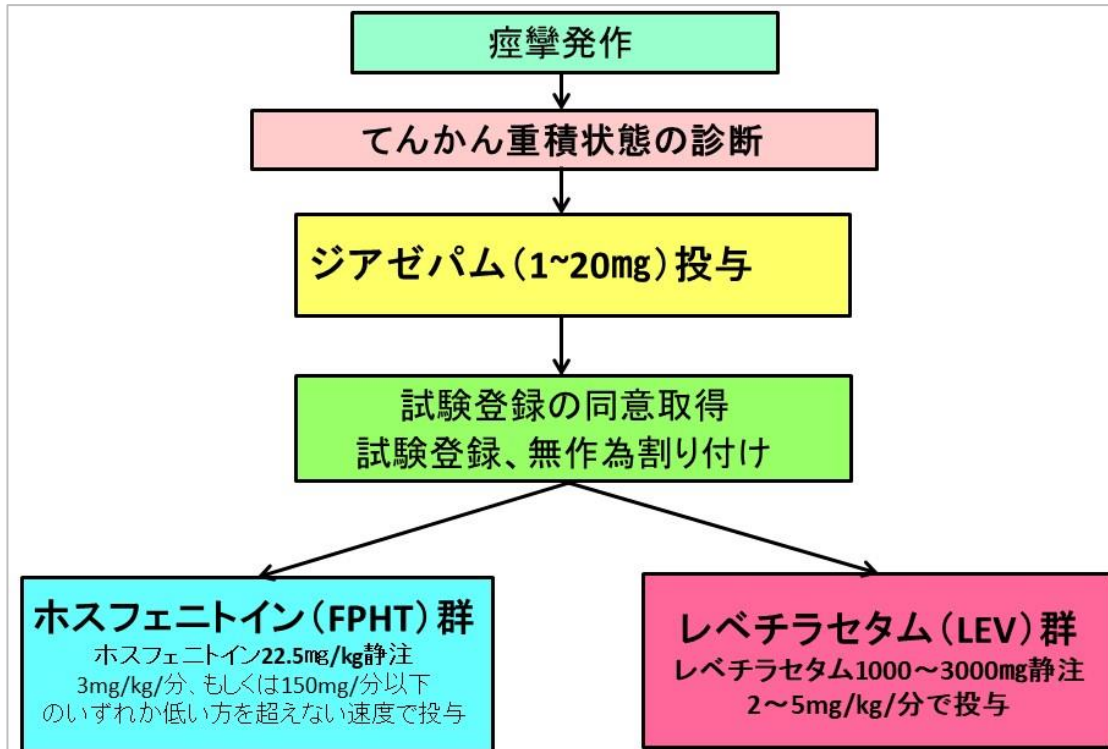
てんかん重積はけいれんが持続して停止しない危険な病態です。痙攣の持続は生命の危険がありさらに脳神経に障害を生じることがあるため、てんかん重積は一刻も早くいくつかの抗てんかん薬を投与しなくてはなりません。

てんかん重積の治療にはまずジアゼパムという薬剤を用いて治療しますが、短時間で効果が減弱するためその後のより確実な痙攣の停止と再発の抑制のためにホスフェニトインまたはレベチラセタムを投与することが推奨されています。しかし、本試験で使用するレベチラセタムの点滴は、てんかん重積状態に対してホスフェニトインと同等に有効で、副作用が少ないと考えられていますが、これまで十分な臨床試験が行われていないこともあり、てんかん重積状態に対する保険適用がありません。

そのため、当院では救急搬送されるてんかん重積状態の患者さんに、ホスフェニトイン、もしくはレベチラセタムを投与して、てんかん重積状態に対するレベチラセタムの有効性・安全性がホスフェニトインと比較して同等であることを検証する臨床試験(非劣勢を証明する試験)を行っております。

### 2. 試験の方法

この試験は、救急搬送されたてんかん重積状態と診断された方に対して直ちにてんかん重積を止めるためのジアゼパムの投与を開始します。初期治療を行いながら試験参加のための同意取得を行います。同意が得られた後、ホスフェニトイン群とレベチラセタム群に無作為に分けてどちらかの薬剤を投与し、痙攣の停止があるか、再発がないかを調べます。



#### 4. 試験への参加予定期間

この試験に参加された場合の予定参加期間はてんかん重積状態治療直後の24時間となります。また、臨床研究全体の期間は、この試験の実施計画が公表されてから、2023年3月31日までを予定しています。

#### 5. この試験の対象となる患者さん

この試験は「痙攣性てんかん重積状態で救急搬送された方」を対象とします。てんかん重積状態は定義に基づき、「5分以上継続する痙攣または2分以上の別々の痙攣が合間に意識障害を伴いながら持続するもの」とし、無痙攣性てんかんは対象外とします。

#### 6. 試験に関する情報公開について

本臨床試験に関する情報は、本診療科のホームページや、厚生労働省が整備するデータベース(jRCT:Japan Registry of Clinical Trials、詳細は以下 URL)に記録され、公開されています。また、この結果についても同様に jRCT に公開されています。【掲載場所】<https://jrct.niph.go.jp/>

## 7. お困りになったときの相談窓口

この試験の研究責任医師は、臨床研究に関してお困りになったときの相談を受け付けるための窓口を設置しています。この試験について、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく試験担当医師におたずねください。連絡先は、下記問合せ先をご参照ください。

## 8. 費用負担(および謝金などの支払い)

この試験で用いる試験薬やその他の治療薬、検査や再診料などの診療費用は、保険診療となり、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。あなたがこの試験に参加することにより、通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。また、この臨床研究をするためにあなたに対価をお支払することはありません。

## 9. 担当医師の連絡先・相談窓口

この試験について、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく試験担当医師におたずねください。また対象疾患で研究に参加されたくない方は下記連絡先に予めご連絡ください。

### 1) 試験担当医師

- 研究代表医師: 井上 貴昭 (筑波大学医学医療系 教授)
- 研究責任医師: 中村 謙介 (日立総合病院 救命救急センター長)
- 研究責任医師: 田中裕 (順天堂大学医学部附属浦安病院 救急診療科・教授)
- 研究責任医師: 中本 英俊 (TMGあさか医療センター 部長)
- 研究責任医師: 木村昭夫 (国立国際医療研究センター病院 救命救急センター長)
- 研究責任医師: 米川力 (自治医科大学 救急医学講座 准教授)
- 研究責任医師: 朝見正宏 (帝京大学病院 脳神経外科学講座(救急)・助手)
- 研究責任医師: 金子純也 (日本医科大学多摩永山病院救命救急センター 助教/医員)
- 研究責任医師: 星山栄成 (獨協医科大学病院 救命救急センター 講師)

2) 連絡先

筑波大学附属病院 救急・集中治療科

住所: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保2丁目1番地1

電話番号: 029-853-3110(救急外来受付)

日立総合病院 救急集中治療科

住所: 〒317-0077 茨城県日立市城南町 2-1-1

電話番号: 0294-23-1111 FAX: 0294-23-8317