

臨床研究「抗不整脈薬の血中濃度モニタリングに関する研究」について

筑波大学附属病院薬剤部では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の意義・目的

抗不整脈薬（プロカインアミド（N-アセチルプロカインアミド）、ジソピラミド、キニジン、アプリンジン、リドカイン、ピルシカイニド、プロパフェノン、メキシレチン、フレカイニド、シベンゾリン、ピルメノール、アミオダロン（デスエチルアミオダロン）、ソタロール、ベプリジル、ジゴキシン）の副作用を避けるために、患者さんの血液中の薬物濃度を測定して薬の量を調節する血中濃度モニタリングが有用と考えられていますが、医療現場で十分に活用されていないのが現状です。この研究では、抗不整脈薬の血中濃度モニタリングの有用性を明らかにして、将来の抗不整脈薬治療に役立てることを目的としています。

② 研究対象者

2007年1月1日～2023年3月31日の間に当院で抗不整脈薬の投与を受けた患者さんおよび循環器疾患又は脂質異常のある患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日まで

④ 研究の方法

診療録を用いて患者さんの基本情報（年齢、性別、身長、体重、病名、既往歴）、処方薬剤名と用法用量、血液検査データ（抗不整脈薬とその代謝物の血液中の濃度、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LD、CHE、T-BIL、直接BIL、間接BIL、リパーゼ、AMY、ALB、BUN、Cre、eGFR、UA、CK、CK-MB、Na、K、Cl、Ca、Mg、IP、CRP、WBC、SEG、BAND、RBC、HT、Hb、PLT、HDL、LDL、TG、HDL-C、LDL-C、T-cho、ApoA、ApoB、ApoC、ApoE、KL-6、SP-D、TSH、FT3、FT4、NTproBNP、BNP、PT、PT-INR、APTT、AT活性、FDP、D-ダイマー、空腹時血糖、随時血糖、HbA1c、A1c-NGSP）心電図情報、体温、血圧、脈拍、有効性に関する評価、有害事象の発現を調査して、抗不整脈薬の効果や副作用の発現について検討します。循環器疾患又は脂質異常のある患者さんの基本情報や血液検査結果は、抗不整脈薬を内服している患者さんの対照として使用します。また、薬物濃度測定をした患者さんとしなかった患者さんを比較して、血中濃度モニタリングの有用性を検討します。

⑤ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学医学医療系・筑波大学附属病院薬剤部 本間 真人

⑥ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系・筑波大学附属病院薬剤部 本間 真人

⑦ 個人情報の保護

患者さんの個人情報は、第三者が個人を特定できないようにして、登録番号を用いて管理します。また、得られたデータは施錠できる場所に保管して厳重に管理します。

⑧ 個人情報に関する利用目的・個人情報の開示手続き

この研究から得られた成果は、学会や学術論文などの発表に使用されます。いずれの場合も、個人を特定できるような情報は一切公表されず、患者さんのプライバシーは保護されます。また、患者さんのご要望に応じて、いつでも患者さんご本人の情報を開示することができます。

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 個人情報の問い合わせ・苦情などの連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：薬剤部 橋本 直明

電話・FAX：029-896-7165・029-896-7170（平日9時～17時）