

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター 薬剤部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

バルプロ酸製剤の供給不安定によるてんかん治療への影響

[研究の背景と目的]

てんかんの治療薬として、バルプロ酸(商品名:デパケン®、セレニカ®)が使用されています。しかし、製薬会社への行政処分をきっかけとして、バルプロ酸製剤は日本において供給不安定の状況となっています。この状況下により、処方日数を普段よりも少なくしたり、薬が変更になったりするケースが報告されています。この研究では、バルプロ酸製剤が処方された患者さんの処方変更について調査し、今後の薬剤供給の不安定な状況への対策の一助とすることを目的としています。

[研究の方法]

● 研究対象者となる基準

- ・2021年1月1日～2022年12月31日の期間にバルプロ酸製剤(商品名:デパケン®、セレニカ®等)を処方された患者さん
- 以下の場合は対象外となります
- ・解析のためのデータが不十分な場合

● 研究期間

研究機関の長の許可日から2024年12月31日

● 利用する検体やカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容

- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

● 検体や情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。

[実施体制]

研究責任者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	薬剤部	薬剤師	松沼 悟

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	薬剤部	薬剤師	松沼 悟	研究統括 情報の管理 データ収集と整理 統計解析
研究分担者	薬剤部	薬剤師	廣瀬 果南	情報の管理 データ収集と整理 統計解析
研究分担者	脳神経外科	講師	須永 茂樹	研究指導
研究分担者	脳神経外科	教授	神保 洋之	研究指導
研究分担者	薬剤部	薬剤部長	吉元 公一	研究指導

施設名	八王子薬剤センター薬局			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究協力者		副薬局長 薬局長	三溝 学 添石 遼平	研究指導 研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	松沼 悟
診療科(部署)	薬剤部
電話番号	042-665-6511 内線 7679
受付日時	平日 9:00-17:00