

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	機械学習を用いた、アミオダロンおよびデスエチルアミオダロンの血中濃度に影響を及ぼす因子の後方視的研究 (B24-180)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院薬剤部・一般職 寺口 みのり
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	アミオダロンは、不整脈の治療に使用される薬剤です。しかし、その重大な副作用の一つとして間質性肺炎が知られています。この副作用は、アミオダロンの活性代謝物であるデスエチルアミオダロンの血中濃度と関連していると報告されています。本研究では、どのような患者さんにおいてデスエチルアミオダロンの血中濃度が上昇しやすいのかを明らかにするため、機械学習を用いた要因解析を行います。
調査データ 該当期間	2008年1月1日から2025年2月28日までにアミオダロンおよびデスエチルアミオダロンの血中濃度測定が行われた方を対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に北里大学病院でアミオダロン製剤が投与され、血中濃度測定が行われた患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	2008年1月1日から2025年2月28日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学薬学部 臨床薬学研究・教育センター 臨床薬学大講座 薬物治療学 の研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができ

	ない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：薬剤部・一般職 担 当 者：寺口 みのり（てらぐち みのり） 電 話：042-778-8123
備 考	