

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)	多施設データを用いたシベンゾリンの母集団薬物動態モデル構築と至適投与戦略 (B25-189)
当院の研究責任者 (所属・職位)	小松敏彰 (北里大学病院 薬剤部・係長)
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	北里大学北里研究所病院 薬剤部 小林 義和 東邦大学医療センター大森病院 薬剤部 平山 忍 日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部 栃倉 尚広
本研究の概要・背景・目的	<p>シベンゾリンは、脈の乱れ（不整脈）や、心臓の筋肉が厚くなる病気（閉塞性肥大型心筋症）の治療において重要な役割を果たしているお薬です。このお薬は、効果が現れる量と副作用が出る量の幅が狭く、腎臓の働きによって体からの排泄スピードが変わるため、患者さん一人ひとりに合わせた慎重な投与量の調整が必要です。現在、一般的に使われている投与量の目安（計算表）は、古い計算方法に基づいて作成されたものであり、日本人患者さんの体格や腎機能の個人差が十分に反映されていない可能性があります。そのため、十分な効果が得られなかったり、逆に低血糖などの副作用のリスクが高まったりする懸念があります。</p> <p>本研究では、過去にこのお薬を使用された多くの患者さんのデータを分析し、日本人の体格や腎機能に適した、より精度の高い「投与量予測モデル」を作ることとを目的とします。将来的に、この新しいモデルを用いることで、患者さん一人ひとりに最適な投与量を提案し、より安全で効果的な治療につなげることが期待されます。</p>
調査データ 該当期間	2000年1月1日から2026年1月31日までの間に、電子カルテに記録された診療情報（年齢、性別、体重、腎機能検査値など）や、測定されたお薬の血中濃度のデータを利用します。
対象となる患者さん	<p>今回の研究では、以下の全ての条件に当てはまる患者さんの診療情報を利用させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none">・2000年1月1日から2026年1月31日までの期間に、北里大学病院で治療を受けられた方・「シベンゾリン（製品名：シベノールなど）」というお薬を使用して治療を受けられた方・治療中に、血中のお薬の濃度を測定（TDM）されたことがある方・治療を開始した時点の年齢が18歳以上の方
研究の方法 (使用する試料等)	2000年4月1日から2026年1月31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	本研究は多施設共同研究ですが、当院から他機関への試料・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

個人情報取り扱い	<p>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。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>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 I 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。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ませんので、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。</p> <p>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。</p> <p>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：北里大学病院 薬剤部・係長 担 当 者：<small>こまつ としあき</small>小松 敏彰 電 話：042 - 778-8123</p>
備 考	