

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)	小児患者におけるジゴキシン母集団薬物動態モデルの外的妥当性の評価および予測誤差要因の探索 (B25-212)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 薬剤部・一般職 新妻 知己
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	ジゴキシンは小児の心不全や不整脈の治療に重要な薬ですが、有効な治療範囲が極めて狭く個人差も大きいとため、厳密な血中濃度の確認と投与量の調整が必要です。特に小児は成長に伴う身体の変化が大きいため、大人と同じ基準で投与量を決めることは推奨されません。本研究では、過去の診療データを用いて、これまでに報告されているジゴキシンの血中濃度予測モデル(計算式)が、日本の小児患者さんにどの程度正確に当てはまるかを検証します。これにより、「どのような患者さんで予測が外れやすいか」などの特徴を明らかにし、患者さんごとに最も安全で効果的な初期投与量を決めるための最適な方法を見つけることを目的としています。
調査データ 該当期間	2002年1月1日から2026年2月28日までの情報を調査対象とします
対象となる患者さん	上記期間内に北里大学病院において、18歳未満でジゴキシンによる治療を受けられ、ジゴキシンの血中濃度が1回以上測定された入院および外来の患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	2002年1月1日から2026年2月28日までの電子カルテに記載のある診療記録(年齢、日齢/月齢、性別、身長、体重、病歴、併用薬、検査データ、ジゴキシン投与量、血中濃度など)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。
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

	<p>せんで、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：薬剤部・一般職 担当者：新妻 知己(ニイツマ トモキ) 電話：042 - 778-8123</p>
備 考	