

《研究課題名》

レボチロキシンの吸収に影響を及ぼす併用薬の実態調査と影響因子の探索

《研究対象者》

2016年1月より2020年12月までの間に滋賀医科大学医学部附属病院において、入院中にレボチロキシンの投与された患者さん。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

レボチロキシンの吸収に影響を及ぼす併用薬の実態調査と影響因子の探索

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(年 月 日) ~ 2027年12月28日

《研究責任者》 滋賀医科大学 薬剤部 森田真也

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

レボチロキシンは甲状腺機能低下症に対して広く利用されている薬剤です。レボチロキシンを内服後の消化管からの吸収は、金属含有製剤、胃酸分泌抑制剤、リン吸着性ポリマー製剤といった薬剤と同時に服用することで低下することが知られております。しかしながら、レボチロキシンの吸収を低下させる薬剤の中で、どの薬剤がどの程度レボチロキシンの吸収量を低下させるかは不明な点が多いです。また、レボチロキシンの吸収低下を及ぼす患者背景に関する報告もほとんどありません。そこで、どの併用薬がどの程度レボチロキシンの吸収に影響を与えているか、また患者背景因子を明らかにすることで、最適な投与量設計といった有効かつ安全な薬物治療に貢献できると考えています。

《目的》

レボチロキシンの処方されている患者さんの併用薬や患者背景を調査し、レボチロキシンの内服後の甲状腺ホルモン及び甲状腺刺激ホルモン検査値((Thyroxine (T4)、Triiodothyronine (T3)、Thyroid stimulating hormone (TSH)))に与える併用薬と患者背景因子の影響について後方的に調査・解析を行います。

オプトアウト

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

電子カルテを用いて後ろ向きカルテ調査を行います。対象期間中にレボチロキシンが処方された入院患者さんを抽出し、併用薬の処方実態及び甲状腺ホルモン及び甲状腺刺激ホルモン検査値への影響を調査します。さらに、処方内容、患者背景から統計的解析、検討を行い、各併用薬剤がレボチロキシンの吸収にどの程度影響を及ぼすかを評価します。

《利用する情報の項目》

対象期間中にレボチロキシンが処方された患者さんの薬歴、病歴、年齢、性別、身長、体重、T4、T3、TSH。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 薬剤部 森田真也

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2021年9月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 薬剤部 堺 香輔

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2686

メールアドレス：ksakai@belle.shiga-med.ac.jp

