

《課題名》抗不整脈薬アミオダロンと抗凝固薬の薬物相互作用に関する観察研究

《研究対象者》

2012年1月1日から2018年3月31日の期間に、当院にてアミオダロン（先発医薬品名：アンカロン[®]、ジェネリック医薬品名：アミオダロン塩酸塩）が投与され、当院循環器内科に入院または外来受診されたことのある方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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：抗不整脈薬アミオダロンと抗凝固薬の薬物相互作用に関する観察研究

研究期間：倫理審査委員会承認日～2023年3月31日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学 薬剤部 寺田 智祐

情報の管理責任者：滋賀医科大学 薬剤部 寺田 智祐

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

不整脈治療薬アミオダロンはその投与量を調節するのが難しい薬物であるために、血液中のアミオダロンの濃度を定期的に測定することが重要です。アミオダロンは体内で薬物を分解する酵素（CYP3A4）により分解されて体外へ排泄されます。この酵素はアミオダロン以外の様々な薬物の分解に関与することが報告されていますが、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバンなど血栓を予防する薬（抗凝固薬）がアミオダロンの分解に及ぼす影響については不明な点が多いのが現状です。本研究では、既に得られた電子カルテ上の情報を利用することで、抗凝固薬が血液中のアミオダロンの濃度やアミオダロンの副作用が現れる頻度に及ぼす影響について調査することを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

アミオダロンを含む薬物を処方された患者のうち、アミオダロンとその分解物（デスエチルアミオダロン）の血液中濃度を測定した患者を対象として、抗凝固薬の併用の有無の他、アミオダロンの投与履歴、年齢、体重、性別、腎機能、肝機能、抗凝固薬の有無、抗凝固薬以外の併用薬の有無を電子カルテより抽出します。抽出したデータを用いて、抗凝固薬とアミオダロンやデスエチルアミオダロンの血液中濃度の関連性について統計学的に解析します。また、抗凝固薬とアミオダロンの副作用が現れる頻度の関連性についても解析します。本研究は立命館大学との共同研究であり、上述の情報は個人が特定できないように匿名化された上で立命館大学に送られ、立命館大学において統計学的解析が行われます。

【研究責任者】

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 寺田智祐

【研究分担者】

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部

滋賀医科大学・循環器内科学

平 大樹 (データの収集、データ解析支援)

中川義久 (研究対象者の抽出)

澤山裕一 (研究対象者の抽出)

肥後洋祐 (研究対象者の抽出)

立命館大学薬学部 医療薬剤学研究室

桂 敏也 (データ解析支援)

立命館大学薬学部 医療薬剤学研究室

上島 智 (データ解析)

立命館大学薬学部 医療薬学 2 研究室

平 大樹 (併任、データの収集、データ解析支援)

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同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使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。本研究は立命館大学 薬学部との共同研究であり、上記の情報は名前などの個人情報を削除し、再度結合できない形にした状態で立命館大学に提供されます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方が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。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用(又は他の研究への提供を)停止することができます。停止を求められる場合には、2018年10月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 薬剤部 寺田 智祐・平 大樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2694

メールアドレス：hirad@bell.e.shiga-med.ac.jp