

オプトアウト文書

西暦 2023 年 3 月 31 日

「診療情報集積基盤（NCDA）を用いた抗てんかん薬を中心とした治療薬物モニタリングが必要な内服薬の血中濃度へ及ぼす影響因子の網羅的解析」に参加される対象者および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

【研究課題名】 診療情報集積基盤（NCDA）を用いた抗てんかん薬を中心とした治療薬物モニタリングが必要な内服薬の血中濃度へ及ぼす影響因子の網羅的解析

【研究機関名・長の氏名】 三重中央医療センター 院長 下村 誠

【研究責任者所属・氏名】 三重中央医療センター 薬剤部 朝居 祐貴

【研究の目的】

抗てんかん薬、抗不整脈薬や免疫抑制薬の多くは、有効血中濃度と中毒血中濃度が近接するために、これら薬物の適正使用には、治療薬物モニタリング（以下、TDM）の実施が推奨されています。しかしながら、現在では TDM の実施を推奨する患者背景や測定頻度などの指針が不十分であり、かつ心不全という病態自体が薬物の体内動態に影響を及ぼす可能性があります、その詳細は不明なままです。

診療情報集積基盤（以下、NCDA）は、処方データのみならず検査値データなど様々なデータを含むため、TDM の実施率や血中濃度に及ぼす影響因子を網羅的に解析するには適していると考えられました。そこで、①TDM が必要な薬物の血中濃度測定における実態調査、②心不全患者および非心不全患者における血中濃度に及ぼす影響因子を明らかにすることを目的としました。

【研究の方法】

1. 対象

2016 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日

2. 利用する情報

NCDA データベースより TDM の実施患者における血液検査データおよび処方データを収集します。

3. 実施時期

2023 年 4 月

4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日まで

5. 共同研究機関

該当なし

6. 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

オプトアウト文書

さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じないが、本研究を行うことで、TDM対象薬の適正使用につながると考えられます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

（研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。）

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 薬剤部 薬剤師 朝居 祐貴

TEL: 059-259-1211