

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院薬剤部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 薬剤部

【研究課題名】

ラモトリギンの低用量導入による皮膚障害リスク軽減効果に関する後ろ向き調査

【研究期間】

2018年10月1日～2019年12月31日

【研究の意義・目的】

ラモトリギン(ラミクタール[®]錠)は、てんかんや双極性障害の治療薬です。薬物間相互作用が少なく、妊婦に対する安全性が高い点からも幅広く使われています。副作用として発疹、掻痒感といった皮膚症状の発現頻度が高く、その対策として少量から徐々に増量しながら投与することが添付文書に記載されています。しかしながら、依然として皮膚障害の発現は多く報告されており、臨床現場では安全性から添付文書より少ない用量で開始されるケースもありますが、その有用性を評価した報告はありません。

そこで、今回我々は、ラモトリギンを添付文書の用量よりも低用量で導入することで皮膚障害の発現率を低下させることができるか後ろ向きに調査を行います。これにより、今後ラモトリギンによる皮膚障害への対策が構築できる可能性が期待できると考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2014年7月から2017年6月までにラモトリギン(ラミクタール®錠)が開始となった方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された年齢、性別、身長、体重、投与量、併用薬剤、身体所見、血液検査値、副作用の発生状況

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

福井大学医学部附属病院の電子カルテより調査期間中にラモトリギン(ラミクタール®錠)が初めて開始となった患者を網羅的に抽出し、低用量導入群(添付文書の用量未満で開始)と通常用量群(添付文書の用量通りで開始)の2群に分けたうえで、皮膚障害の発現率について後ろ向きに調査します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 薬剤部
薬剤師 森田 陽介

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院薬剤部

電話:0776-61-3111(内線 6313)

FAX:0776-61-8874

E-mail: ymorita@u-fukui.ac.jp

森田 陽介

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)