生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	**抗不整脈薬ピルシカイニド／フレカイニドの薬物動態・薬力学関係に関する研究**		
1. 研究の目的と方法	抗不整脈薬であるピルシカイニドやフレカイニドは、心房細動あるいは心室不整脈の抑制を目的に使用されます。これらの薬は不整脈に伴う症状や生活の質の改善するため、その有用性が確立しています。しかし、薬の血中濃度が高くなると不整脈を悪化したり、失神やめまい、倦怠感などの副作用を引き起こす危険があります。両薬とも一部が腎臓から排泄されるため、同じ投与量であっても患者さんの体格や腎機能によって薬の血中濃度が異なってきます。このため、診療では心電図などによる評価とともに薬の血中濃度を測定して投与量を調整していく方法が行われています。 本研究では患者さんの薬物血中濃度データを用い、母集団薬物動態解析という方法により各個人に応じた適切な投与量の検討を行います。この結果、患者さんの腎機能や体格などから適切な投与量を設定することが可能となり、効果だけでなく副作用の予防にも貢献できることが期待されます。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2005 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに東京女子医科大学病院循環器内科で不整脈治療としてピルシカイニドまたはフレカイニドによる内服治療を行った 18 歳以上の患者さんで、ピルシカイニドまたはフレカイニドの血中濃度を測定した方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。	
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3)情報の種類	年齢、性別、身長、体重、不整脈の種類、基礎心疾患、検査結果（血液検査、薬物血中濃度、心電図検査）、薬の投与量、嗜好品（喫煙、飲酒）、サプリメント摂取の有無	
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　臨床薬理学講座
		氏名	志賀　剛
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の	(1)の研究責任者と同じ	

	管理責任者	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	東京女子医科大学　循環器内科　講師　鈴木敦（**機関の長**：山中寿)
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付 試料・情報の利用または提供予定開始日：2023 年 10 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　臨床薬理学講座 研究責任者：教授　志賀　剛（しが　つよし） 電話番号：03-3433-1111（内線 2327） 対応時間：平日 9：00　～　17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。