

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

循環器内科では、東京慈恵会医科大学倫理委員会の承認を受け、東京女子医科大学理事長の許可を受けた上で、以下の研究を実施しています。研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。なお、診療情報が当該研究に用いられることについて研究の対象となる方（または代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象としませんので【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

【研究の概要】

●研究の目的・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。

●研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日まで、研究の実施を予定しています。

●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、これらの薬物血中濃度を測定した方。

●研究に利用する情報と取得の方法

情報：年齢、性別、身長、体重、不整脈の種類、基礎心疾患、検査内容と結果および治療内容

取得方法：通常の治療等で得られた診療情報を電子カルテから取得

●研究の実施体制について

代表機関および研究代表者／情報の管理責任者：東京慈恵会医科大学臨床薬理学講座 教授/東京女子医科大学 循環器内科 客員教授 志賀 剛

共同で研究を実施する機関：東京女子医科大学循環器内科 講師 鈴木 敦

情報の提供を行う機関：東京女子医科大学（学長 山中 寿）

※この研究では先行研究で既に特定の個人を識別できないように加工された情報のみを使用します。

※個人を識別できないように加工された情報は、提供を行う機関から研究代表者が直接受け取り、上記の代表機関・共同研究機関の研究者間で共有されます。

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除されています。

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。

【問い合わせ先（対応時間：平日 9:00 ～ 17:00）】

代表機関：東京慈恵会医科大学 臨床薬理学講座

研究代表者：志賀 剛（シガ ツヨシ） 電話：03-3433-1111（内線2327）

情報の提供を行う機関：東京女子医科大学 循環器内科

研究責任者：講師 鈴木 敦（スズキ アツシ） 電話：03-3353-8111（内線23110）