

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、循環器内科では、東京慈恵会医科大学臨床薬理学講座と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【共同研究課題名】 循環器疾患患者を対象としたジゴキシン、アミオダロンの薬物動態・薬力学関係に基づく特殊集団の投与設計に関する研究

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

研究代表機関・研究代表者：東京慈恵会医科大学臨床薬理学講座・教授 志賀剛
本研究に関する問い合わせ先：東京慈恵会医科大学臨床薬理学講座・教授 志賀剛
電話：03-3433-1111（応対可能時間：平日9時～17時）

【利用・提供の対象となる方】

2005年1月1日～2020年3月31日までの間に、当院循環器内科・循環器小児科においてジゴキシン又はアミオダロン投与した患者で、かつTDMのために薬物血中濃度を測定したすべての方

【利用・提供している診療情報等の項目】

診療情報等：診断名、年齢、性別、基礎心疾患、検査内容と結果および治療内容

【利用・提供の目的】（遺伝子解析研究：無）

医薬品の用法・用量は、医薬品の開発過程で得られた体内薬物動態とその反応性（有効性、安全性）に基づき設定されますが、医薬品の開発において得られるデータは、臨床試験の対象が成人であるため、小児や高齢者については情報が限られております。そこでジゴキシンおよびアミオダロンについて、実臨床において測定された薬物血中濃度値を用いて年齢層ごとに薬物動態パラメータを算出し、その相違と薬物動態に影響する要因を調べます。それらの要因を利用して、適切な投与量推定モデルを構築して、特殊集団（小児や高齢者）におけるジゴキシンやアミオダロンの用量設定を検討します。これによって乳幼児・小児期から超高齢者にわたる幅広い年齢層におけるジゴキシンやアミオダロンの用法・用量設定（初期投与設計）が可能となり、それらの薬剤を用いた適切な治療の実施に貢献できると考えています。

【主な共同研究機関及び研究責任者】

1. 東京女子医科大学 循環器内科・講師 鈴木 敦

【研究実施期間および主な提供方法】

期間：倫理審査委員会承認後より2027年3月31日までの間（予定）

提供方法：☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他（ ）

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

【東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：循環器内科 講師 鈴木敦

研究内容の問い合わせ担当者：循環器内科 鈴木敦

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）