弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため，患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので，お知らせいたします。

臨床研究名称：　抗うつ薬及び抗てんかん薬の血中濃度に影響を及ぼす患者背景要因の探索

研究の目的

現在、薬物の体の中の濃度（血中濃度）を確認しながら、個々の患者さんに合わせた投与設計を行い、最適な薬物療法を行うためのモニタリング（TDM：Therapeutic drug monitoring)が、臨床現場で行われています。TDM を行うことが推奨されている薬剤の例としては本研究の対象となる抗うつ薬のクロザピン、躁うつ病治療薬の炭酸リチウム、抗てんかん薬のフェノバルビタール、カルバマゼピン、フェニトインが挙げられます。これらの TDM 対象薬剤を投与されている患者さんの中には、時に予想した血中濃度と実際の血中濃度に大きな差が見られる患者さんも存在します。これは、薬を体の外に出す力が患者さん毎にそれぞれ異なることや、同じ患者さんでもその時の状態によってその力が変動するために起こります。血中濃度の予想が大きくはずれると、薬の副作用が発現したり、効果が低下したりする場合があるので、正確に血中濃度を予測することはとても重要です。

本研究では、TDM 対象薬剤（クロザピン、炭酸リチウム、フェノバルビタール、カルバマゼピン、フェニトイン）の血中濃度を正確に予想できるよう、年齢、性別、身長、体重、炎症性マーカーなど様々な検査値に着目し、これらが、それぞれの患者さんの薬を体外に出す力にどのような影響を与えるのか、検討を行います。

研究実施期間：　実施許可日　～　2029 年　3 月　31 日

対象となる方：　2014 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の期間に弘前大学医学部附属病院に入院中または外来通院中にクロザピン（クロザピン錠)、炭酸リチウム（リーマス錠)、フェノバルビタール（フェノバール錠、フェノバール散)、カルバマゼピン（カルバマゼピン錠、カルバマゼピン細粒、テグレトール錠、テグレトール細粒)、フェニトイン（アレビアチン錠、アレビアチン散）が処方された患者さん

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合，提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

患者さんの年齢、性別、身長、体重、体表面積、喫煙歴、処方薬剤（TDM 対象薬及び併用薬）及び各薬剤の投与量、TDM 対象薬剤（クロザピン、リチウム、フェノバルビタール、カルバマゼピン、フェニトイン）の血中濃度測定検査の結果、肝機能（AST、ALT、総ビリルビン値)、腎機能（血清クレアチニン値、eGFR)、CRP、血清アルブミンの血液検査結果の情報を標記研究のために利用します。

それぞれの患者さんの背景と薬物血中濃度との間にどのような関連があるのか統計学的手法を用いて検討を行います。また、Phoenix NLME®というソフトウェアを使用し、これまでより精密な血中濃度予測を可能にするための予測式を構築します。

なお，利用に当たっては氏名，住所，電話番号，患者番号等個人を特定できる情報を削除し，本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます），行います。

研究成果については，学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが，その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが，希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について，より詳細な内容をお知りになりたい場合や，試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は，以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合，当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし，連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は，該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので，ご了承願います。

本件連絡先	薬剤部・中川　潤一 連絡先電話番号；0172-33-5111(内線 6748) E-mail: jnakaga@hirosaki-u.ac.jp