

2009年1月～2023年12月に本院で、ラモトリギン(ラミクタール®)の投与を受けた方へ

研究 ラモトリギンの皮膚障害発現リスクに影響する薬剤の探索 の実施について

1. 本研究の目的および方法

ラモトリギンはてんかんや双極性障害などの疾患に使用されており、当院では血中濃度測定や副作用モニタリングを行い、ラモトリギンの適正使用に努めています。一方で、ラモトリギンは副作用として、皮膚障害を起こすことが知られています。ラモトリギンの皮膚障害は、血中濃度の急激な上昇が関与しており、代謝経路に関与する一部の薬剤との併用でリスクが上昇することが報告されています。しかし、代謝経路に関与する薬剤は多数存在しており、それらの併用がラモトリギンの皮膚障害にどのような影響を与えるかわかっていません。

本研究では、ラモトリギンの安全使用のために、ラモトリギンの皮膚障害リスクを上昇させる薬剤を探索し、皮膚障害への影響を明らかにしたいと考えています。そのために、電子カルテを用いて、2009年1月～2023年12月に本院で、ラモトリギン(ラミクタール®)の投与を受けた方の年齢、性別、既往歴、喫煙歴、体重、身長、アレルギー歴、ラモトリギンの用量、投与スケジュール、ラモトリギンの血中濃度、検査値(AST、ALTなど)、併用薬、皮膚障害の発現有無などを調査し、併用薬によるラモトリギンの皮膚障害リスクへの影響を後方視的に解析します。

研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認日～2025年12月までです。予定症例数は徳島大学病院300例、研究全体で700例です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

本研究では、併用薬によるラモトリギンの皮膚障害リスクへの影響を評価するために、年齢、性別、既往歴、喫煙歴、体重、身長、アレルギー歴、ラモトリギンの用量、投与スケジュール、ラモトリギンの血中濃度、検査値(AST、ALTなど)、併用薬、皮膚障害の発現有無などを電子カルテから抽出します。研究上必要のない患者氏名、患者IDなどについては抽出しません。

収集した情報は、電子媒体として保存し、個人情報管理者は臨床薬理学 教授 石澤啓介とします。研究終了後5年間、徳島大学病院薬剤部の施錠可能な棚に保管し、保管期間終了後は完全に廃棄します。また、本研究以外には使用しません。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本院から他施設への情報提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

徳島大学病院 石澤啓介

旭川医科大学病院 中馬真幸

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないよ

うに措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はない。本研究の対象医薬品ニトラゼパムの製造業者である武田薬品工業(株)から本研究とは別に研究資金を受けている者があるが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことは一切ない。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ている。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬理学 教授 石澤啓介

【研究者】

徳島大学病院薬剤部 薬剤師 坂東寛

徳島大学大学院医科学教育部 医学専攻 宮田晃志

徳島大学病院総合臨床研究センター 助教 合田光寛

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬理学 准教授 座間味義人

徳島大学大学院医歯薬学研究部 精神医学 准教授 沼田周助

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床神経科学 教授 和泉唯信

徳島大学大学院医歯薬学研究部 脳神経外科学 教授 高木康志

徳島大学大学院医歯薬学研究部 子どもの保健・看護学 教授 森健治

【連絡先】

徳島大学病院 薬剤部 薬剤師 坂東寛

電話番号：088-633-9385

Fax：088-633-7219

e-mail：bando.hiroshi.2@tokushima-u.ac.jp

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬理学 教授 石澤啓介

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。