

ジゴキシンの投与期間中に、**メキシレチン**を投与されたことのある患者さん、またはご家族の方へ

当院では、以下の後方視的観察研究を実施しています。

研究内容

ジゴキシンの投与期間中に、**メキシレチン**の投与期間中における血中濃度の測定状況について調査する

研究機関

NTT 東日本関東病院薬剤部

研究責任者

中山裕一(NTT 東日本関東病院薬剤部)

共同研究者

加藤敏明(NTT 東日本関東病院薬剤部)

研究の目的と意義

ジゴキシンの投与期間中に、**メキシレチン**は投与中の安全性を評価するために血液中の濃度を測定します。**その濃度は腎機能や薬の飲み合わせにより変化する場合があります、それらの薬の濃度および測定状況を調査します。**

研究の意義

ジゴキシンは以前と比較して服用期間が短くなる傾向があります。またアミオダロンは以前よりも血液中の濃度を低く保ち服用を継続する傾向があります。さらに**メキシレチン**は不整脈の薬として認可されていますが、一部の**がんの痛みを軽減する**

研究の方法

対象: 2011年1月から2021年12月までにNTT 東日本関東病院において入院され、ジゴキシンの投与期間中に、**メキシレチン**を投与された方です。

方法: ジゴキシンの投与期間中に、**メキシレチン**の**処方回数、処方量、血液濃度および腎機能を**

反映する血清クレアチニン値等の血液生化学データや併用薬の情報等をカルテ情報を利用して統計学的に検討します。

費用負担

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

個人情報の取扱い

患者さんの情報は、個人を特定できる情報(氏名、生年月日、住所、電話番号等)とは切り離した上で、固有の整理番号を付与して分析します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

研究成果について

調査研究の結果などの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は病院・研究者に帰属し、個別の患者さんには帰属しません。

研究資金および利益相反について

この研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

情報公開を拒否したい場合の連絡先

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから個別の同意取得はせず、その代わりに、対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

問い合わせ先

NTT 東日本関東病院 中山裕一
141-8625
東京都品川区東五反田 5-9-22
電話: 03-3448-6111