

2020年から2022年までの間に当院で炭酸リチウム（当院採用名：炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」）、バルプロ酸（当院採用名：デパケン R 錠 200mg、セレンカ R 顆粒、バルプロ酸ナトリウムシロップ 5%「日医工」）、カルバマゼピン（当院採用名：テグレトール錠 200mg、テグレトール細粒）が処方された入院中及び外来の患者様へ

ーこの度当院で実施することになった臨床研究へのご協力をお願いー

1. 研究目的、方法、研究期間

上記の期間に炭酸リチウム、バルプロ酸、カルバマゼピンの処方があった患者様を対象とし、上記の薬物の体内濃度の予測を行う手段を確立することを目的に、診療目的で集めたデータを活用します。データは匿名化した状態で分析を行います。また、この調査のためだけに新たなデータを収集することなどは行いません。研究は令和 6 年 12 月まで行います。

2. 研究に用いる情報の種類

主病名、性別、体重、身長、年齢、検査データ（クレアチニン値、eGFR、尿素窒素、AST、ALT、 γ -GTP、ナトリウム、カリウム、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、コリンエステラーゼ）、当院で処方されたすべての薬剤情報。
収集したデータは、解析前に患者 ID など個人情報を削除し、個人の判別ができないように加工します（これを匿名化と言います）。匿名化したデータは本研究専用のハードディスクで保管し、当院内で管理します。

3. 外部への情報の提供

外部への情報提供は行いません。

4. 研究機関名および研究責任者氏名

研究機関：明生病院

研究責任者：森田 和弥

担当業務：データ収集、匿名化、データ解析

5. お問い合わせ先

本研究に関しましてご質問などありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、本研究のためにご本人の情報を使用してほしくない場合につきましては、下記の連絡先に令和 5 年 12 月までにご連絡ください。

(次ページへ)

研究にご参加いただけなかった場合でも、将来にわたって治療上の不利益が生じることはございません。ご連絡をいただけなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます（これをオプトアウトと言います）。

研究の成果につきましては、個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表などで発表いたします。

この研究で、謝金は発生いたしません。

【問い合わせ先】

研究責任者：森田 和弥

〒860-0083 熊本県熊本市北区大窪 2 丁目 6-20

電話：096-324-5211（平日 9:00-17:00）