

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	18201
課題名	内服アミオダロン投与患者に対する甲状腺機能異常の発現状況の評価と他の副作用、血中濃度との相関に関する後ろ向き研究
研究期間	西暦 年 月 日 ～ 2022年 12月 31日
研究の対象	2014年1月～2022年12月までに当院で不整脈にて内服アミオダロン（アンカロン®錠、アミオダロン錠等）で治療が開始になった20歳以上の方
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報（詳細：患者カルテ番号、性別、身長・体重、不整脈の種別、心疾患の既往歴、合併症、他の副作用の発現状況、甲状腺機能検査値（サイロキシンT3、T4値）、血中アミオダロン、アミオダロン活性代謝物（デスエチル体）濃度、臨床検査値（肝機能検査値、腎機能検査値、血球系検査値、生化学系検査値、間質性肺炎関連マーカー（KL-6、SP-D）等）、アミオダロン錠の投与期間、1日投与量、1日投与回数、減量・休薬の状況、併用薬剤など）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p><input type="checkbox"/>血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
外部への試料・情報提供	<p><input type="checkbox"/>自施設のみで利用</p> <p>■多施設共同研究グループ内（提供先：北海道科学大学）（提供方法：電子データにて、電子媒体（USBメモリ）もしくは電子的配信（電子メール）にて提供します。）</p> <p><input type="checkbox"/>その他（提供先： ）（提供方法： ）</p> <p>北海道科学大学へのデータの提供は、特定の関係者以外アクセスできない状態で行います。データを提供する際は、個人を特定できないようにし、対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>代表機関：旭川医科大学病院 薬剤部 大滝 康一</p> <p>共同研究機関：（責任者）北海道科学大学 学長 渡辺 泰裕</p>
研究の意義、目的	<p>不整脈の治療薬であるアミオダロン（商品名：アンカロン、アミオダロン等）の治療中には、甲状腺の働きが過剰になり過ぎたり、逆に弱くなり過ぎたりするという副作用が発現することがあり、治療の継続が困難となることが問題とされています。この副作用は特定の疾患にかかっている患者さんで起こりやすいことが調べられていますが、あまり詳細はわかっていません。</p> <p>そこで、カルテの情報を活用し、アミオダロンで治療を行っている患者さんの甲状腺の働きを示す検査値やホルモンの変動を調べ、副作用の状況の評価し、他の検査値やアミオダロンおよびその代謝物の血液中の濃度との関連を評価して、副作用の原因の解明に向けた検討を行います。</p>
研究の方法	旭川医科大学病院において不整脈と診断され、アミオダロン（アンカロン®錠、アミオダロン錠等）の内服での治療が開始された患者さんを対象とします。調査対象期間は2014年1月以降にアミオダロンが開始となった患者さんです。調査方法

	<p>は、カルテを用いて年齢、性別、体重といった基本情報や不整脈の種類、過去の心臓疾患、合併症、他の副作用の発現状況、甲状腺の状態を示すホルモンの濃度、腎臓、肝臓の検査値、赤血球や白血球などの血液の検査値、アミオダロンによって起こりやすい副作用である間質性肺炎の際に特異的に上昇する検査値、アミオダロンでの治療期間、服用量、他に用いている薬剤についてもカルテから調査します。</p>
<p>その他</p>	
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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ないので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号 研究責任者：旭川医科大学病院薬剤部 国内研究員 氏名 大滝 康一 電話番号：0166-69-3495</p> <p>研究責任者のもう一つの連絡先 〒006-8585 北海道札幌市手稲区前田7条15丁目4-1 北海道科学大学 薬学部 薬物治療学分野 准教授 氏名 大滝 康一 電話番号：011-676-8658</p>