

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

研究課題名	アミオダロンとその代謝物を含めた母集団薬物動態解析			
実施予定期間	倫理審査委員会承認日～2015年9月1日			
対象患者	アミオダロンを投与して、その血中濃度を測定された患者さん全症例を対象とします。			
対象期間	2008年4月1日～2012年7月15日			
実施診療科	特に設定しません			
研究責任者	氏名	原田 元	所属	薬剤部
使用する資料等	患者個々の投与背景（投与時間、投与量、採血時刻、血中濃度、透析の有無、投与期間、併用薬）、患者自身の背景（年齢、身長、体重、体表面積、性別、血清クレアチニン値、尿素窒素、白血球数、血小板数、CRP、アルブミン値、ALT、AST、LDH、アルカリフォスファターゼ、総ビリルビン、GTP、カリウム値）副作用の指標として甲状腺刺激ホルモン、遊離トリヨードサイロニン（T3）、遊離サイロキシン（T4）、KL-6のデータ			
研究の意義	アミオダロンという薬を適正に使用できることが期待されます。			
研究の目的	山口大学病院の患者さんにあったアミオダロンの投与スケジュールを設定できるようにします。			
研究の方法	薬効・用量などの患者さんによって異なる差を定量的に明示できる母集団薬物動態試験という方法を用いて対象の患者さんのデータを解析します。			
倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日		
結果の公表	研究の結果は研究責任者が投稿論文として公表する予定です。			
個人情報 の保護	本研究は九州大学薬学部との共同研究で実施しますが、患者さんの氏名などは、管理表を用いて行い、第三者が直接患者さんを判明することのできる個人情報は登録・利用しません。管理番号と個人情報は、山口大学薬剤部内で厳重に管理いたします。			
知的財産権	山口大学-九州大学の研究グループ			
利益相反	利益相反はありません			
問い合わせ先	山口大学医学部附属病院 薬剤部 試験研究室			
	電話	0836-22-2671	FAX	0836-22-2798