

## 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。

① 研究課題名	クロバザムとその代謝物を含めた母集団薬物動態-薬力学的解析			
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認日～2015年9月1日			
③ 対象患者	対象期間中にクロバザムを投与して、その血中濃度を測定された患者さん50人を無作為に抽出します。			
④ 対象期間	2005年4月1日～2013年3月31日			
⑤ 実施診療科	脳神経外科			
⑥ 研究責任者	氏名	原田 元	所属	薬剤部
⑦ 使用する資料等	2005年4月1日～2013年3月31日の間にクロバザムを服用し、血中濃度を測定した患者さんで期間内に限りその血中濃度の変動や薬効に関係する以下のデータすべてを収集します。(クロバザムの投与開始日、投与時間、血中濃度(クロバザムとデスメチルクロバザム)、投与量、採血時刻、年齢、性別、身長、体重、体温、腎機能値、肝機能値、血球の情報、血中濃度、併用薬とその血中濃度、脳波、発作情報)			
⑧ 研究の意義	クロバザムという薬を血中濃度を指標に効果的に使うことができます。			
⑨ 研究の目的	山口大学の患者さんにあった投与スケジュールを設定できるようにします。			
⑩ 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-薬力学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。			
⑪ 倫理審査	倫理審査委員会承認日		年	月
⑫ 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可能性があります。			
⑬ 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。			
⑭ 知的財産権	山口大学-九州大学の研究グループ			
⑮ 利益相反	利益相反はありません			
⑯ 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