

2024 年 12 月 1 日

抗不整脈薬による治療を受けられた患者さま・ご家族さまへ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分または家族の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2012 年 1 月～2024 年 10 月の間に、当院不整脈科によって不整脈治療の目的に、以下の抗不整脈薬による薬物治療を受けた方

※抗不整脈薬：アミオダロン(アンカロン®など)、シベンゾリン(シベノール®など)、フレカイニド(タンボコール®など)、メキシレチン(メキシチール®など)、ピルシカイニド(サンリズム®など)、ベプリジル(ベプリコール®など)、ソタロール(ソタロール®など)

【研究課題名】

抗不整脈薬の血中濃度が副作用の発生に与える影響と血中濃度変動因子に関する研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 薬剤部 薬剤師 向井 優太郎

【研究の目的】

薬剤の血液中の濃度と、抗不整脈薬の副作用との関連について調査いたします。
また、血液中の濃度を変動させる原因について調査いたします。

【利用する診療情報】

年齢、体重、身長、既往歴、診断病名、服用薬剤・投与量、薬物血中濃度、抗不整脈薬の服用期間、血中濃度採血時間、服用時間、肝機能検査、腎機能検査、甲状腺機能検査、炎症マーカー、肺炎マーカー、血糖値、脂質系検査、血球数、血圧、心拍数、脈拍、不整脈の発生、心電図所見、心臓デバイス治療（ペースメーカー、ICD、CRT-P、CRT-D）の有無及び設定

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】

2019 年 4 月 17 日（倫理委員会承認後）より 2030 年 3 月 31 日まで（予定）

【共同研究機関】

近畿大学 薬学部 細見 光一 教授

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」のページに記載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 薬剤部 薬剤師 向井 優太郎
電話 06-6170-1070（代表）