

別紙（本研究を公表するために提示する文書）

【研究課題名】バルプロ酸の血清中濃度におよぼす併用薬の影響に関する調査

【内容】バルプロ酸（対象となる医薬品の商品名：デパケン，デパケンR，セレニカR，ハイセレニン）は，主に「てんかん発作」を抑えるために使われるお薬です。バルプロ酸は，体の中の薬の量が多くなると薬による悪い症状（副作用）が発現し，逆に減ると発作が起こるため，採血して血の中のバルプロ酸の量（血中濃度）を確かめながらお薬の量を調節して治療をしています。

正しく薬をのんでいても，薬の飲み合わせによっては効果が得られなかったり，悪い症状（副作用）が現れたりすることがあります。このことを「相互作用」と言います。バルプロ酸と相互作用するお薬は数多くあり，注意が必要な場合は医師や薬剤師から患者さんに説明しています。でも，最近の研究から「トランスポーター」という体の中で薬を運ぶタンパク質がバルプロ酸を運ぶことがわかり，相互作用の原因になっている可能性があることがわかりました。新しい相互作用を早く見つけることは，今後，起こるかもしれない相互作用を未然に防ぐことにつながり，もっと安全に薬物療法を受けていただけると考えて研究を行います。

【対象】2009年4月から2012年6月の期間中に，金沢大学附属病院でバルプロ酸を投与された方が対象となります。

【方法】調べ方は，大学病院のカルテ情報より，バルプロ酸の血中濃度の結果と一緒にお飲みになったお薬の情報を調査します。

- ・ この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。過去の検査結果を用いた研究であり，本研究に参加することによる患者さまの利益はありません。
- ・ この研究を行うに当たり，対象となる方が費用を負担することはありません。また謝礼もありません。
- ・ この研究に参加することによる患者さまの不利益として個人情報漏洩の危険性がありますが，個人情報漏洩しないよう，情報の管理および保護に十分注意して研究を行います。
- ・ この研究で得られた結果は，学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，対象となる方が特定できないようにし，個人情報などプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。
- ・ この調査の対象となる方にご協力いただけるかどうかは自由意思です。お断りになられても，治療などの点においてあなたの不利益になるようなことはありません。

調査の対象となっている方で，この研究への参加を希望されない場合には，2012年11月30日までに金沢大学附属病院薬剤部 崔（さい），または，医薬保健研究域薬学系 石崎までお知らせください。

2012年8月

金沢大学附属病院薬剤部 研究実施責任者	崔 吉道	電話	076-265-2046
金沢大学医薬保健研究域薬学系	石崎 純子	電話	076-265-2831