

金沢大学附属病院で 一覧表（別紙1）に記載されたお薬が処方された 患者さんへ

薬の飲み合わせによる副作用の研究について

お薬の中には、肝臓にあるCYP3A4という酵素で代謝されて、体の外に出ていくものがあります。一覧表（別紙1）に記載されたお薬（調査対象薬）は、このCYP3A4によって代謝されることがわかっています。また、お薬には、CYP3A4の働きを邪魔するお薬があり、調査対象薬と一緒に服用すると、調査対象薬の血中濃度が上昇して、副作用が強くなってしまふ可能性があります。このような複数のお薬を一緒に飲んだ時に副作用が強くなることを薬物間相互作用と呼びます。調査対象薬とCYP3A4の働きを邪魔するお薬を一緒に飲んだ時に、副作用が強くなる可能性があると考えられています。

ただし、副作用がどのくらい強くなるかやおこりやすくなるかについては、これまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2010年4月から2016年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

2010年4月から2016年3月までに当院で調査対象薬が処方された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：CYP3A4阻害薬との併用による経口分子標的薬の副作用発現率の調査

この研究では調査対象薬が処方された患者さんの中で、カルテに残っているデータを元に、この薬剤における薬の飲み合わせと副作用の関連を調べることを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2010年4月から2016年3月までに当院で調査対象薬が処方された患者さんについて、診療のときに検査した肝臓や腎臓のはたらきを示す検査値やカルテに記載された副作用症状のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。その後、必要なデータをまとめ、調査対象薬とCYP3A4の働きを邪魔するお薬と一緒に服用したときに副作用がおこりやすくなっているかについての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は、2016年x x月x x日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2018年3月31日までです。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2015.8ver.）

3. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2016年9月30日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 薬剤部

研究責任者：崔 吉道（金沢大学附属病院薬剤部 教授）

問合せ窓口：薬剤部 薬務室

電話：076-265-2047

別紙1

本研究で調査するお薬の一覧表

以下のお薬が調査の対象となります。

アレセンサカプセル20 mg, 40 mg, 150 mg

イレッサ錠250 mg

インライタ錠1 mg, 5 mg

ヴォトリエント錠200 mg

グリベック錠100 mg

ザーコリカプセル200 mg, 250 mg

ジオトリフ錠20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg

スチバーガ錠40 mg

スーテントカプセル12.5 mg

スプリセル錠20 mg, 50 mg

タイケルブ錠250 mg

タシグナカプセル150 mg, 200 mg

タルセバ錠25 mg, 100 mg, 150 mg

ネクサバール錠200 mg

ボシュリフ錠100 mg