

臨床研究に関するお知らせ (2011-071)

【研究課題名】

バルプロ酸の血漿中濃度と肝機能検査値に関する調査

【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。

薬の多くは肝臓で壊されて尿や便に排泄されるので、決まった時間やタイミングに薬を飲んで体の中の薬の量を減らさないようにしなくてはなりません。肝臓の機能が落ちるとどうなるでしょうか？一般に、肝臓の機能が落ちると薬が壊されなくなるので、体の中の薬の量が増えると考えられています。ところが、私たちがネズミで確かめたところ、バルプロ酸では肝臓の機能が悪いネズミでは体の中の薬の量が逆に減っている結果が得られました。子供のネズミと大人のネズミでも体の中の薬の減り方が異なり、子どもの方が早く減っていました。

そこで、私たち人間でも同じことが言えるのかを調べれば、てんかんの発作を抑えることが、今までより確実にできると考えて研究を行います。

【対象】

2009年4月から2011年12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肝臓の検査結果（AST, ALT, γ -GTP など）の関係を調査します。

- ・ 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、個人情報が漏洩しないよう、情報の管理および保護に十分注意して研究を行います。

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2月29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1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 |