



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151（代表）

担当者の所属・氏名：薬剤部 大森 崇行

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院薬剤部 大森 崇行

### **【研究代表者】**

聖路加国際病院薬剤部 大森 崇行

# 当院で抗てんかん薬服用期間中に抗菌薬を投与された

## 患者さんを対象とした相互作用に関する研究

### 1.研究の対象

2003年1月から2024年9月までの期間に当院でバルプロ酸ナトリウム含有製剤投与中に、カルバペネム系抗菌薬が投与された患者さん。

### 2.研究の目的・方法

抗てんかん薬のバルプロ酸ナトリウムとカルバペネム系抗菌薬の併用により、バルプロ酸の血中濃度が著明に減少することが報告されています。しかし、救命を優先する重症感染症においてはカルバペネム系抗菌薬が先行投与される場合があります。この両者の相互作用の影響や持続期間について明らかにされておられません。

本研究では、バルプロ酸ナトリウムとカルバペネム系抗菌薬が一時的に併用となった患者さんにおける診療録（カルテ）に記載される内容についてのみ調査し、他の抗てんかん薬の必要とする期間や、厳格なバルプロ酸ナトリウム血中濃度モニタリングを必要とする期間を明らかにし、医療安全につなげることが目的です。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、調査期間は研究機関の長の実施許可後～2030年3月31日までの予定です。さらにこの調査では診療報酬明細書に由来するレセプトデータ等を比較対照として用います。該当データの利用開始は、2024年12月16日を予定しております。

### 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

年齢・性別、ID、身長、体重、診療科、カルバペネム系抗菌薬の投与量およびバルプロ酸ナトリウム含有製剤の投与量、投与期間、バルプロ酸血中濃度、腎機能・肝機能等の臨床検査値データ、他の併用薬剤等

### 4.外部への試料・情報の提供

個人が特定されることの無いよう全て特定の個人とわからないよう処理された状態で電子データ化し、日本大学の研究責任者へパスワードロックの上、メールで送付し日本大学と共同で解析を行います。収集したデータ項目と研究の対象の方を判別できる情報及び研究用識別コードを対応させた表は、当院の研究責任者が保管・管理し、研究責任者以外がアクセスできない状態で行います。

### 5.研究組織

《共同研究機関・聖路加外の研究参加者》

日本大学薬学部臨床薬物動態学研究室教授 辻 泰弘（研究責任者）

日本大学薬学部臨床薬物動態学研究室准教授 青山 隆彦