

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

IFN free (インターフェロンを用いない) の直接作用型抗ウイルス薬 (direct acting antivirals; DAAs) 療法における薬剤師による服薬指導がもたらすアドヒアランス向上、SVR (ウイルス学的著効) と副作用および併用薬の影響の検討

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部 (研究責任者) 藤條 拓

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2023年 12月 31日

<研究の目的と意義>

C型肝炎に対する治療で、直接作用型抗ウイルス薬 (direct acting antivirals; DAAs) 療法が近年の主流となっています。これは今までの治療よりも成績がよく、副作用が少ないとされています。しかし、薬剤間の相互作用で問題となる薬剤が多く、そのため、薬剤師による内服薬の確認が、患者さんにより安全で有効性の高い薬物治療を提供できると考えています。当院では原則として DAAs 導入は入院して行います。その際、薬剤師が持参薬を確認し、DAAs との相互作用上問題ないかの確認や、服用に際しての注意点などを説明しています。そこで、本研究では DAAs の実際の治療効果と副作用および併用薬の影響を観察することでその安全性を検討したいと思います。

<利用する試料・情報の項目>

診療記録、検査データ、診療録の中から年齢や体重をはじめ、血圧や体温の生体反応、臨床検査値などのデータを用います。

<対象となる患者さん>

2015年5月~2017年7月の期間に入院にてC型慢性肝疾患のために、DAAs (ハーボニー™、ソバルディ™、ヴィキラックス™、エレルサ™/グラジナ™、マヴィレット™) のいずれかが導入され、内服終了確認が可能であった患者さん。

<研究の方法>

入院にて DAAs を導入された患者さんを対象に、ウイルス学的に効いたかの有効性や安全性の比較を行います。研究結果は、学会や論文を通じて公表されますが、解析に用いられるデータは匿名化するため、個人が同定されることはありません。また、診療録の閲覧による調査のため患者さんへの負担などは一切ありません。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)

薬剤部 氏名: 藤條 拓

電話: 03-3972-8111 内線: 3012