

認知症治療薬の有効性および安全性の予測モデルの構築

この文書は、大分大学医学部附属病院薬剤部が実施する研究「認知症治療薬の有効性および安全性の予測モデルの構築」の情報公開を行うものです。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 認知症治療薬の有効性および安全性の予測モデルの構築

[研究機関] 大分大学医学部附属病院薬剤部

[研究責任者] 佐藤雄己（薬剤師）

[研究の目的] 各種認知症治療薬の有効性および安全性に関する患者さんの要因の影響を検討し、患者さんの特性に合わせて薬物選択と投与量設計の予測法を開発することを目的とする。

[研究の方法] 患者背景、有効性および安全性に関してカルテを用いて調査します。

1. 対象となる患者さん

2010年4月1日～2016年3月31日の間に、本院の総合内科・総合診療科を受診し、認知症治療薬ドネペジル、ガラントミン、リバスチグミン、あるいはメマンチンが投与された認知症患者

2. 対象症例数

500例

3. 調査項目

①使用量、②使用期間、③疾患名、④患者背景（年齢、性別、身長、体重、各種血液検査値）、⑤併用薬、⑥有効性、⑦安全性（有害事象）について、電子カルテより調査します。

4. 調査実施期間

倫理委員会承認日 ～ 2021年3月31日

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、カルテ番号など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除し、新たに符号をつける匿名化を行います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[患者さんの費用負担等について]

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんはそれを請求することは出来ません。

[利益相反について]

この研究は公的な資金（大分大学医学部附属病院薬剤部の寄附金）を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

[研究に不同意の患者さんへ]

この研究に同意されない患者さんは、下記までご連絡下さい。調査対象から外させていただきます。また、御協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

[問い合わせ先]

大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部附属病院薬剤部 佐藤雄己（さとうゆうき）

電話 097-586-6101 平日：午前9時～午後5時