

本院において、ミロガバリンベシル酸塩（商品名：タリー ジェ錠）が処方された患者さん・ご家族の皆様へ

～(令和6年7月から令和7年6月まで)にミロガバリンベシル酸塩（商品名：タリー
ジェ錠）が処方された患者さんの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

ミロガバリンベシル酸塩の適正使用推進を目的とした処方アラート導入効果の
検証

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

- ・ 2024年7月～2025年6月の間に当院でミロガバリンベシル酸塩（商品名：
タリージェ錠）が処方された方

【研究の目的・方法について】

ミロガバリンベシル酸塩は、しんけいしょうがいせいとうつう神経障害性疼痛（神経系が傷つくことによって
引き起こされる痛み的一种のこと）に対して有効性が認められている薬剤であり、
初期用量として1回5mgを1日2回投与し、その後1週間以上の間隔を空
けて5mgずつぜんぞう漸増（次第に増やしていくこと）し、最終的に1回10～15mg
の範囲で調整することが推奨されています。しかし、稀に初期用量のまま漸増さ
れずに投与されている場合があり、治療効果の不十分さや医療資源の非効率な
利用が懸念されています。

近年、電子カルテの普及により、医薬品の適正使用にむけた様々な取り組みが
実施されています。中でも、処方時のアラート表示機能は、医師の処方時に投与
量や併用薬に関する注意喚起を行うことで、医薬品の適正使用を促す効果が期
待できます。しかしながら、ミロガバリンベシル酸塩処方時におけるアラート表
示の導入が、医師の処方内容や臨床アウトカム（治療等によって得られる結果）
にどのような影響を与えるかについては、検証されていません。

このような背景のもと、薬剤部では2025年1月より、ミロガバリンベシル酸
塩処方時に上記用量調整に関する適正使用を促すアラートを表示する運用を開
始しました。本研究では、アラート表示導入前後における処方適正化率および副
作用発生状況を分析することにより、アラート表示の導入が医師の処方内容と
臨床アウトカムにどのような影響を与えるか分析することとしました。

研究期間：2025 年 9 月 24 日～2027 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、ミロガバリンベシル酸塩が処方された患者さんの診療情報（ミロガバリンベシル酸塩の処方内容（投与期間、投与量、投与量の変動）、患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重）、腎機能（血清クレアチニン値、尿素窒素値）に関する情報を医学研究へ応用させていただきたいと思います。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工を施したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【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医薬品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。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部附属病院薬剤部寄附金を使用します。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いられません。「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。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご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。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	炭本 隆宏
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田 涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	吉川 直樹
	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中 遼大
	大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東 弘樹

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

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：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6113

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任 炭本隆宏（すみもと つかひろ）