

抗てんかん薬と経腸栄養剤との相互作用の検討、 血中濃度と組織移行性に関連する研究

1. 研究の対象

JCHO 大阪病院において、2016年4月1日～2020年3月31日までの期間に抗てんかん薬(フェニトイン、フェノバルビタール、バルプロ酸、カルバマゼピン、ゾニサミド、ラモトリギン、レベチラセタムなど)と経腸栄養剤(エンシュアリキッド、ラコーラ NF、ツインライン、および食品のリーナレン、テルミールなど)を同時併用し、かつ当該抗てんかん薬の血中濃度測定を実施された方。

2. 研究目的・方法

抗てんかん薬であるフェニトインは、経腸栄養剤と同時投与すると薬物血中濃度が低下するとの報告があり、添付文書にも記載されています。しかし、詳細な作用機序までは不明となっています。これまでに我々はフェニトインと経腸栄養剤を同時投与した際の経管栄養チューブへの吸着、消化管における吸収低下の可能性について検討を行いました。しかし、フェニトイン以外の抗てんかん薬については検討できていません。

そこで、各種抗てんかん薬と経腸栄養剤を同時投与している症例の収集、解析を行い、フェニトイン以外の薬剤でも経腸栄養剤との相互作用が発生するのかどうかということについて検討します。

3. 研究期間

JCHO 大阪病院倫理委員会承認後～2023年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:特になし

情報:性別、年齢、身長、体重、病名、抗てんかん薬や経腸栄養剤の詳細内容、併用薬、肝機能や腎機能などの検査値

5. 個人情報管理

研究で得られたデータは本研究のみに使用し、個人情報が外部に漏洩したり、プライバシーが侵害されたりすることがないように留意します。また、個人識別番号を作成し、診療録番号などの個人情報は削除した状態でデータを管理します。

本研究における個人識別番号の対応表は、JCHO 大阪病院薬剤部長が保管、管理を行い、他者が閲覧できないようにします。

6. お問い合わせ先

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。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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: 〒553-0003 大阪府大阪市福島区福島 4-2-78

電話番号:06-6441-5451(代表)

JCHO 大阪病院 薬剤部

老田 章(研究責任者、データ管理者、薬剤部長)