

平成 28 年 10 月 31 日

鹿児島大学病院でリリカカプセルで治療を受けた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院 薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

プレガバリンの用法・用量と鎮痛効果及び副作用発現の相関に関する後ろ向き研究

【研究機関】

鹿児島大学病院 薬剤部

【研究責任者】

武田 泰生（薬剤部・薬剤部長）

【研究の目的】

本研究は鹿児島大学病院単独で行う研究です。リリカ[®]カプセル（一般名：プレガバリン）は平成 22 年 6 月に帯状疱疹後神経痛の適応症で発売された薬剤ですが、同年 10 月に末梢神経障害性疼痛に対する適応取得後、その適応患者数は一挙に増加し、現在の使用者数は約 190 万人にも上り、疼痛治療剤として様々な診療科で広

く使用される薬剤です。一方で、副作用として 10%以上の高い頻度でめまい、傾眠、浮腫などが報告されており、副作用のため服用中止や増量できないケースがあり、これらの副作用発現リスクの低減に寄与する本研究は、社会的な意義が高いと考えます。

そこでこの研究は平成 22 年 6 月 1 日から平成 28 年 5 月 31 日の期間に鹿児島大学病院でプレガバリンを投与された患者について後ろ向きに電子カルテを調査し、プレガバリンの使用状況および治療効果及び副作用発現状況を確認することを目的としています。

【研究の方法】

期間中、プレガバリンを使用されていた患者さんを薬剤ごとに薬剤部門システムで抽出します。抽出した患者さんについて、患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患）、検査値（血液生化学検査）、痛みの視覚的評価である VAS スケール、疾患名、プレガバリンの治療効果及び副作用発現状況について電子カルテを調査します。

●対象になる患者さん

平成 22 年 6 月 1 日～平成 28 年 5 月 31 日の期間に鹿児島大学病院医学部・歯学部附属病院で、リリカカプセルを投与された患者さんを対象にしています。

●診療録（カルテ）から利用する情報

患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、併用薬）、検査値（AST、ALT、総ビリルビン、クレアチニン、eGFR などの血液生化学検査）、VAS スケール、疾患名、プレガバリンの治療効果及び副作用発現状況について電子カルテを調査します。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

調査及び研究に関する費用は、鹿児島大学病院薬剤部の使途特定寄付金で実施します。この研究に対する企業等からの寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 薬剤部

池田 龍二

電話 099-275-5546 FAX 099-275-5548