

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「診療科別におけるミロガバリンの有効用量への到達率の現状調査と
到達率に及ぼす影響因子に関する後ろ向き観察研究」へご協力をお願い

ー2019 年 4 月 1 日～2024 年 4 月 30 日までに
当院においてミロガバリン治療を受けられた方へー

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：薬剤部 教授・薬剤部長 岩本 卓也

研究分担者：薬剤部 薬剤師 山中 翔躍

薬剤部 副薬剤部長 岡本 明大

薬剤部 講師 朝居 祐貴

薬剤部 助教 平松 駿一

薬剤部 准教授 加藤 秀雄

個人情報管理者：薬剤部 助教 平松 駿一

1. 研究の概要

1) 研究の意義：ミロガバリンの初回用量から有効用量への到達率の現状を診療科別に評価することで、患者様の疼痛に起因する基礎疾患に合わせた最適なミロガバリンの投与設計を行うことが可能になると考えられます。

2) 研究の目的：ミロガバリンの初回投与日から 12 週以内にて腎機能に合わせた有効用量への到達率を明らかにし、その影響因子を明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2019 年 4 月 1 日～2024 年 4 月 30 日までに三重大学医学部附属病院においてミロガバリンによる加療を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：2019 年 4 月から 2024 年 4 月の間に三重大学医学部附属病院でミロガバリンが新規処方された患者様を対象に、診療録を用いた観察研究を実施します。

4) 使用する試料の項目：該当ありません

5) 使用する情報の項目：

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、慢性腎臓病、診療科、主診療科での主疾患、ミロガバリンを投与する主たる対象疾患（帯状疱疹後神経痛、腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア、糖尿病性末梢神経障害、化学療法誘発性末梢神経障害、その他）
- ・臨床検査値：血清アルブミン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、血清クレアチニン、推定糸球体ろ過量、Na、K、クレアチニークリアランス
- ・ミロガバリンの処方関連情報：初回投与量、投与日数、維持投与量、漸増の有無
- ・併用薬剤情報：非ステロイド性抗炎症薬、オピオイド性鎮痛薬、三環系抗うつ薬、デュロキセチン、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液含有製剤、アセトアミノフェン、ベンゾジアゼピン系睡眠薬、オレキシン受容体拮抗薬、メコバラミン、芍薬甘草湯
- ・非薬物療法の併用の有無：神経ブロック、運動療法、光線療法、リハビリの介入の有無
- ・眠気・めまいの自覚症状の有無：診療記録より、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) ver 5.0 を参照し、グレード 2 以上の回転性めまい、浮動性めまい
- ・疼痛コントロールの程度：診療記録より、Numerical Rating Scale (NRS) または Visual Analogue Scale (VAS) の評価尺度。Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) ver 5.0 を参照し、グレード 2 以上の末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。

また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では薬剤部運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後见人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 山中 翔躍

電話：平日（薬剤部）059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

夜間・休日（薬剤部）059-232-1111