

金沢大学附属病院で 抗不整脈剤であるアミオダロンの投薬を受けた患者 さんへ アミオダロン投薬患者の臨床経過および副作用発 生リスク因子の研究について

アミオダロンは上室性不整脈および致死性心室性不整脈に対して広く使用されており、抗不整脈剤の中で不整脈抑制効果が高く予後を改善しうる薬剤として注目されている（文献1）。一方で出現しうる心外副作用も多彩であり、致死的事象に直結する薬剤性肺炎（文献2）や甲状腺機能障害（文献3）、肝機能障害（文献4）、末梢神経障害や角膜沈着、皮膚障害、胃腸障害などが報告されている。有効性の高い抗不整脈剤であるアミオダロンにより予後改善効果が得られる患者様がいる一方で致死的作用に伴う予後悪化の経過をたどる患者様も存在するのも事実である。

ただし、アミオダロン投薬による経過や施設による投薬状況、予後改善効果や副作用の出現頻度および予測因子に関してはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2006年4月から2015年12月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2006年4月から2015年12月までに当院でアミオダロンの投薬を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：アミオダロン投薬患者の臨床上的特徴および死亡リスク因子や副作用発現のリスク因子の検討

この研究ではアミオダロンの投薬を受けられた患者さんの中で、電子カルテのデータを元に、この薬剤の臨床効果や副作用出現のリスク因子を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2006年4月から2015年12月までに当院でアミオダロンの投薬を受けた患者さんについて、診療のときに検査した血液検査、心電図やレントゲンCTなどの放射線画像のデータ、心臓超音波検査等のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、アミオダロン投薬中の患者背景や治療効果、副作用の有無やリスク因子についての研究を行います。得られたデータは統計解析（コックスハザードモデルを使用した多変量解析など）を行いその結果の意義を検討します。集めたデータは学会や論文などに発表され

る事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2016年8月25日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2019年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテ情報：病歴、アミオダロン投薬状況、画像検査の有無や結果（各種CT レントゲン 心電図等）副作用等の発生状況 血液データとして肝機能 腎機能 薬物血中濃度 間質性肺炎マーカー 甲状腺機能等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

データ解析に関しては当院研究機関のみにて行う予定であり、共同研究機関や海外に資料を提供し不特定多数研究機関に対する情報公表は予定しておりません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

代表研究者：津田豊暢 金沢大学附属病院 循環器内科 助教

研究分担者：多田隼人 金沢大学附属病院 救急部 助教

研究分担者：林研至 金沢大学附属病院 検査部 助教

研究分担者：中西千明 金沢大学附属病院 循環器内科 助教

研究分担者：今野哲雄 医薬保健研究域医学系 助教

研究分担者：坂田憲治 金沢大学附属病院 循環器内科 講師

研究分担者：藤野陽 医薬保健研究域保健学系 准教授

研究分担者：野原淳 医薬保健研究域医学系医学教育研究センター 助教

研究分担者：川尻剛照 医薬保健研究域医学系 准教授

研究分担者：加藤武史 医薬保健学総合研究科 特任准教授

研究分担者：古荘浩司 医薬保健研究域保健学系病態検査学 准教授

研究分担者：高村雅之 金沢大学附属病院 循環器内科 講師

研究分担者：山岸正和 医薬保健研究域医学系臓器機能制御学 循環器内科 教授

1 1. 研究への不参加の自由について

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、2017年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：津田 豊暢（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院循環器内科 助教）

問合せ窓口：津田 豊暢（金沢大学附属病院循環器内科 助教）
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2254

文献

1. Amiodarone Trials Meta-Analysis Investigators: Effect of prophylactic amiodarone on mortality after acute myocardial infarction and in congestive heart failure: meta-analysis of individual data from 6500 patients in randomised trials. *Lancet*, 1997; 350: 1417-1424.
2. Martin WJ and Rosenow EC et al. Amiodarone pulmonary toxicity. Recognition and pathogenesis. *Chest* 1988;93:1242-148
3. Basaria S, Cooper DS et al. Amiodarone and the thyroid. *Am J Med* 2005 ; 118 : 706-714.
4. Lewis JH, Ranard RC, Caruso A, et al. Amiodarone hepatotoxicity: prevalence and clinicopathologic correlations among 104 patients. *Hepatology*. 1989; 9 (5): 679-685.