2026 年 9 月 27 日

研究課題名：プレガバリン・ミロガバリンの腎機能に基づく用量適正性と添付文書遵守状況の実態評価

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

１．研究の対象

2024 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に藤田医科大学ばんたね病院でプレガバリン(薬剤名：リリカ®)またはミロガバリン(薬剤名：タリージェ®)が処方されており、2023 年 10 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に当院で PG または MG の処方歴がなく初回処方時点の体重が 30kg 以上 120kg 以下の方。

２．研究の目的・方法・研究期間

目的：プレガバリンおよびミロガバリンは腎臓から排泄される薬であり、腎機能に応じて適切な量を使用することが定められています。本研究では、実際の処方が添付文書（薬剤の使い方の基準）に沿っているかを調べます。

方法：電子カルテに記録された処方情報（薬剤の量・回数）および患者情報（年齢、性別、検査値（体重・血清クレアチニン））をもとに腎機能を計算し処方内容と照合します。新たな検査や治療は行いません。

研究期間：倫理審査委員会承認日　～　2028 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより抽出する以下の情報（個人を特定できないよう匿名化して使用します）

・処方情報：薬剤名、用量、投与回数、服用開始日

・患者情報：年齢、性別、体重、血清クレアチニン値、eGFR、検査日、病名

・薬剤情報：プレガバリン OD 錠 150mg「VTRS」、プレガバリン OD 錠 75mg「VTRS」、タリージェ OD 錠 5mg、タリージェ OD 錠 10mg

４．外部への試料・情報の提供

なし。本研究で用いる情報は学外に提供しません。

５．研究組織

本学研究機関の長：藤田医科大学 学長 岩田仲生

研究責任者：藤田医科大学医学部薬物治療情報学 山田成樹

６．除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いら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から除外いたします。下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益は一切生じません。

本研究に関するご質問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。また、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できますのでお申し出ください。

照会先：
藤田医科大学医学部 薬物治療情報学
担当者：寺内 恭平
住所：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話：0562-93-9563
e-mail：kyohei.terauchi@fujita-hu.ac.jp

この研究は企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に開示すべき利益相反はありません。