

2024年9月20日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：血液浄化療法がアミオダロン注持続投与時の血中濃度に与える影響の検討

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

倫理審査委員会承認日から2024年12月までに20歳以上の心臓手術後または重症心不全にてICUに入室AMD注持続投与を行った患者さん

### 2. 研究目的・方法・研究期間

藤田医科大学病院ではアミオダロン(AMD)塩酸塩は、Vaughan Williams分類三群の抗不整脈薬であり、アミオダロンの副作用は血中濃度との相関が示唆されている。AMD注の分布容積は791Lと大きい分子量は681と小さいため、AMD持続投与時に血液浄化療法の影響を受ける可能性がある。持続投与時の血中濃度に関する報告は限られており、特に血液浄化療法中におけるAMD注の血中濃度に関する報告は少ない。そこで今回、「AMD注持続投与時において血液浄化療法はAMD血中濃度に影響を与える」という仮説を立て検討を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

### 4. 試料・情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名

藤田医科大学病院 白木良一

### 5. 提供する試料・情報の取得方法

検査値のカルテ調査

### 6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

研究責任者

藤田医科大学 薬物治療情報学 教授 山田成樹

## 7. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

## 8 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

使用する研究費は、カルテ調査のため生じません。企業等から研究資金や物的・人的な支援を受けません。研究責任者とそのグループに本研究に係わる企業等との経済的な利害関係はありません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

## 9. 研究組織

研究責任者

藤田医科大学 薬物治療情報学 教授 山田成樹

研究分担者

藤田医科大学 薬剤部

平岩 歳久

## 10. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

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出来ますのでお申出下さい。

藤田医科大学 薬物治療情報学 教授

担当者：山田成樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2111

e-mail: syamada@fujita-hu.ac.jp