

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	バルプロ酸治療におけるカルニチン値の役割について		
2. 対象患者	弘前大学医学部附属病院神経科精神科でバルプロ酸による治療中でカルニチンの検査を受けた患者さま		
3. 対象となる期間	30年 2月 1日 ~ 31年 3月 31日		
4. 実施診療科等	弘前大学大学院医学研究科 神経精神医学講座		
5. 研究責任者	氏名	古郡規雄	所属 弘前大学大学院医学研究科 神経精神医学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	弘前愛成会病院 神経精神科 黒石あけぼの病院精神科 むつ総合病院メンタルヘルス科 中神メンタルクリニック 湊病院精神科 大館市立総合病院精神科		
7. 研究の意義	バルプロ酸はてんかんの治療だけでなく双極性障害の治療に汎用されています。バルプロ酸による高アンモニア血症は良く知られた副作用ですが、それにはカルニチン欠乏が関与している可能性があります。実際に『カルニチン欠乏症の診断・治療指針2016』でも、カルニチン欠乏の対象に「バルプロ酸投与患者」と記載があります。バルプロ酸は体内の遊離カルニチンと結合して尿中に排泄され、その結果、カルニチンが欠乏して、β酸化障害発生からミトコンドリア機能障害を経て高アンモニア血症を発症します。そこで、本研究では血液中のバルプロ酸濃度、カルニチン濃度、アンモニア濃度の関係を明らかにすることにしました。		
8. 研究の目的	後ろ向き調査によりバルプロ酸服用中のカルニチン値とアンモニア値についての特徴を解析するを明らかにすることが目的です。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	これまでバルプロ酸を服用し、バルプロ酸の血中濃度、カルニチン濃度、アンモニア濃度を測定された患者さんの情報、すなわち年齢、性別、投与期間、投与量、疾患名、併用薬、身長、体重、肝機能などの情報を診療録から取り出し、それぞれの間に相関関係があるのか解析します。		
10. 個人情報の保護	データは匿名化(氏名等を削除し、この研究のための識別符号を付与)され、研究責任者に提供されます。また、対応表については本院の研究責任者である古郡のパソコンとその他一部の関係者以外アクセスできないパソコン中に保管・管理します。診療情報の提供を拒否した場合でも不利益を受けることはありません。また、その場合は、それまでに得た研究データを破棄させていただきます。ただし、研究成果公表後に拒否の申し出をされた場合、公表後のデータから対象のデータのみを除外することはできません。		
11. 利益相反に関する状況	研究代表者に利益相反になる企業等はありません。本研究の利益相反については、大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会に届け出ております。本研究は神経精神医学講座の研究チームにより公平・公正に実施されます。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 神経精神医学講座 古郡規雄		
	電話	0172-39-5066	FAX 0172-39-5067

提出先: 医学部附属病院総務課総務グループ(総務・広報担当) mail:jm6453@hirosaki-u.ac.jp

※ 事前に大学院医学研究科倫理委員会の審査を経て許可されている必要があります。

(許可通知の写しを添付のこと)

