

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

カルバマゼピンとフェニトンはイマチニブの血中濃度トラフ値を低下させる（症例報告）

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2018年9月から2021年9月に昭和大学病院に入院・通院し、カルバマゼピンとフェニトピンの併用でイマチニブの血中濃度トラフ値低下を認めた患者さん

### 2. 研究目的・方法

イマチニブはCYP3A4（薬物代謝酵素）を介した薬物間相互作用の影響を受けやすく、例えば、古典的な抗てんかん薬はCYP3A4を誘導することでイマチニブの血中濃度トラフ値を低下させます。しかし、術後GIST（消化管間質腫瘍）患者さんにおけるイマチニブ血中濃度に対して抗てんかん薬の2剤併用がどのように影響するか不明です。我々は、カルバマゼピンとフェニトインがイマチニブの血中濃度トラフ値を著しく低下させた症例を経験したので報告したいと考えております。対象患者さんの診療録等を用いて、患者情報および治療内容に関する情報を収集します。また、対象患者さんへの薬剤師の関わりと臨床上で重要な情報をまとめ、症例報告として論文発表します。

### 研究期間

「昭和大学薬学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから、2021年9月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、薬歴・併用薬、手術歴、治療歴、入院・通院歴）、イマチニブと抗てんかん薬の血中濃度トラフ値、副作用、イマチニブ導入前後の経過、病期、全身状態（ECOG PS）、病理診断結果、遺伝子解析結果、臨床検査値（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、ALP）、バイタルサイン、腫瘍マーカー

### 4. お問い合わせ先

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。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。また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名：杉田 栄樹 所属：昭和大学病院 薬剤部／薬学部 病院薬剤学講座

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000（代表）

◎研究責任者：杉田 栄樹（所属は上記の通り）