

ミロガバリン（タリージェ錠）の適正使用に繋げるための効果と副作用の調査

掲載期間:倫理審査委員会承認日 2020年5月1日～2021年3月31日

1. 研究の対象

2019年4月から2020年倫理審査委員会承認日までに「たんぼぼ薬局」もしくは「クスリのアオキ」でタリージェ錠の調剤を受けたかた

2. 研究目的・方法・調査機関

ミロガバリンベシル酸塩錠（タリージェ錠[®]）は末梢性神経障害性疼痛治療剤として2019年4月（第一三共）に発売されました。末梢性神経障害性疼痛はその痛みによりQOLを著しく低下する疾患ですが、治療薬の効果はひとによって違いがあります。また、痛みは患者さん自身が感じる主観的なものでその痛みをことばで伝えることは難しいことも事実です。そのため、薬局では患者さんの痛みを数値で共有し、治療薬の効果を理解していただくことが大切になります。たんぼぼ薬局とクスリのアオキは痛みを評価するための数値を使って服薬指導を行っています。本研究では、服薬指導の記録を患者向け服薬資料に繋げるために調査させていただきます。

対象は2019年4月から2020年倫理審査委員会承認日までにタリージェ錠を服用し、たんぼぼ薬局もしくはクスリのアオキで服薬指導を受けられた患者さんです。対象患者さんの痛みの程度、副作用の事項を服薬指導記録から調査します。研究期間は本学倫理審査委員会承認日より2021年3月31日までとします。参加の拒否の申し出および参加を拒否された場合でも患者さんの不利益はありません。

尚、本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会にて審査され、学長の許可を得て実施しています。（HM 19-508）

3. 資料・情報・提供に関する記録の保管及び廃棄

本研究によって得られた情報や解析結果の保管期間は研究終了後10年とします。また、廃棄方法として紙媒体の資料の場合はシュレッダーにかけ、ハードディスク内の情報は再現できないように処理して廃棄します。

4. 研究に用いる情報の種類

基本情報:年齢、性別、病型

服薬指導記録:痛みの程度（数値）、痛みが軽減した時期、服用後の副作用、副作用の発現時期、副作用の継続期間 等

5. 外部への情報の提供

なし

6. 研究に係る費用について

本研究は過去の服薬指導記録を調査する研究であるため、外部の研究資金は利用しません。なお、本研究については、藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

本研究に参加することで、患者さんの経済的負担が増えることはありません。また、本研究に

参加されることに対する謝礼はありません。

7.研究組織およびお問い合わせ先

本学の研究責任者：

藤田医科大学医療科学部先進診断システム探索部門教授:山村恵子

[TEL:0562-93-2611](tel:0562-93-2611)

FAX:0562-93-2521

E-mail : keiko-y@fujita-hu.ac.jp