

## 文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則る情報公開

2019年6月25日

現在、浅井病院では、バルプロ酸ナトリウム投与中の方に発生することがあるとされる、高アンモニア血症に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では2018年11月1日から2020年10月31日までの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

### 1. 研究課題名：「バルプロ酸ナトリウム内服中の高アンモニア血症に関する臨床リスク要因の研究」

**2. 研究の意義・目的：**バルプロ酸ナトリウム(Sodium valproate；VPA) はてんかん、躁病、躁うつ病の治療薬として広く用いられていますが、時に有害な副作用として高アンモニア血症を呈することが知られています。添付文書によると高アンモニア血症の確率は5%未満とされますが、VPA服用患者さんの51%に無症候性の高アンモニア血症が見られたという報告もあります。こうしたVPA服用中に発生する高アンモニア血症がどのような方に起こりやすいのか、逆にどのような方には起こりにくいのか、まだ不明な点も多いのが実情です。近年VPA投与中の高アンモニア血症には、食事中の含まれるビタミン様物質カルニチンが予防的に働くことが示唆されており、血液検査の保険適応が承認されました。本研究はVPAの服用状況と血液中のカルニチンおよび他の項目、併用薬剤などとの関連を調査し、高アンモニア血症発症リスク要因を明らかにして、予防に役立てることが目的です。

また、

**3. 研究の方法：**当院でVPAの処方を受けている方に、通常の診療で推奨されている血液検査に加え、身長・体重・握力測定を行います。施行する検査や手順、料金はすべて通常の診療で行うものと同じで研究のために特別に行うものではありません。

なお、検査の結果、高アンモニア血症が認められ、治療が必要な方に対しては、症状把握のため別途心理検査（無料）を含めた臨床研究へのご参加をお願いする場合がございます。その際には改めてご説明の上、ご同意を頂いた方に開始いたします。

**4. 個人情報の取り扱いについて：**本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部にもれることのないように厳重に管理します。研究成果は、関連学会および学術雑誌上で公表されることがありますが、患者さんの氏名などは一切公表されません。データ等は、浅井病院診療局の鍵のかかる棚で保管します。

**5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について：** ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

研究実施機関：浅井病院

本件のお問合せ先：精神科医師 遠藤 貢

電話 0475-58-5000