

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

外来診療でのジゴキシリン負荷投与による重篤な中毒症例の体内動態解析

1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日にて、昭和医科大学江東豊洲病院に入院されジゴキシリン中毒が疑われた患者さん

2. 研究目的・方法

心不全治療などに使用されるジゴキシリン製剤について、高齢者の方や腎機能障害患者さんにおいては、体への薬の蓄積や排泄の違いにより薬物中毒域になりやすいこと知られています。ジゴキシリン製剤の添付文書では、速やかに有効となる血中濃度に到達させるため、飲み始めに多めに薬剤を飲む方法（負荷投与方法）が記載されていますが、維持量への移行タイミングの厳密な基準はなく、実際の効果や血中濃度の推移での判断が必要となります。

ジギタリス製剤の添付文書に記載されている負荷投与方法についての適正使用について評価するため、実際に測定された血中濃度の推移をもとに、薬剤の体内での蓄積や排泄（体内動態）の解析を行い、負荷投与方法の適正な期間について検討することを目的としております。

本研究では、既存にあるジゴキシリンの血中濃度の解析モデルを使用し、ジゴキシリン製剤の急速飽和療法における PK データを解析ソフト(Phoenix®)を用いて、血中濃度推移のモデル構築、半減期、分布容積などの算出を行い、本症例との比較を行います。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

これまでにかかった病気（既往歴）や、手術を受けたか（手術歴）、合併症の有無、治療内容（薬剤内服中の場合、健康食品やサプリメントを含む）、飲酒、喫煙の状況、アレルギーの有無、年齢・体重、以下の入院中に診療録に記録された内容を調査します。

- ・心電図、心臓超音波検査の結果
- ・血液検査：ジゴキシリンの血中濃度、腎機能、肝機能
- ・併用薬を含む使用薬剤

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学	薬学部	病院薬剤学講座	病院薬剤学部門	薬剤師	助教	喜田 昌記
研究分担者	昭和医科大学	薬学部	病院薬剤学講座	病院薬剤学部門	薬剤師	助教	岩崎 恵里佳
	昭和医科大学	薬学部	病院薬剤学講座	病院薬剤学部門	薬剤師		伊藤 朱里
	昭和医科大学	薬学部	病院薬剤学講座	病院薬剤学部門	薬剤師	講師	鈴木 康介
	昭和医科大学	薬学部	病院薬剤学講座	病院薬剤学部門	薬剤師	准教授	柏原 由佳
	武蔵野大学	薬学部	レギュラトリーサイエンス研究室			講師	岡田 章

7. 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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、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：

所属：昭和大学江東豊洲病院薬剤部 氏名：喜田 昌記

住所：東京都江東区豊洲5丁目1-38 電話番号：03-6204-6389