

(様式 4・1)

令和 5 年 12 月 12 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しています。

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しています。

この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究課題名	ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「ヨシトミ」 供給停止による治療への影響に関する調査
研究責任者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪精神医療センター 薬局 原田学
研究概要	<p>【目的】</p> <p>2022 年 12 月に、抗パーキンソン薬のビペリデン塩酸塩錠 1mg 「ヨシトミ」 (以下「当該薬」という。) が供給停止となったことで、当該薬を必要とする患者に十分に処方できなくなった影響と講じた対策による変化を調査し、考察する。</p> <p>【意義】</p> <p>当該薬の供給は再開されておらず、類薬の供給も不安定な状況が続いている。</p> <p>抗精神病薬の服用で最も高頻度に発生する副作用に錐体外路症状がある。その治療は、その無作為化比較試験の結果だけでなく、コンセンサスガイドラインや、自身の治療経験を元に行われているのが現状である。抗精神病薬の減量や、非定型抗精神病薬などのパーキンソン症状のリスクが低い抗精神病薬への変更、抗コリン性パーキンソン薬の追加が一般的ではあるが、対応は一律ではない。</p> <p>抗パーキンソン薬の急激な中止は、抗コリン性離脱症状や悪性症候群、錐体外路症状の重大な悪化を引き起こす可能性があるため、漸減していくことが安全と考えられている。当該薬は錐体外路症状を改善するために広く用いられており、当センターにおいても使用量が多いため、供給停止の影響は非常に大きいものと推察されるが、問題への対応方法も数多くあると考える。</p> <p>本研究では、当該薬の供給が不安定になった時点から供給</p>

	<p>が停止し、その対応を行った、その後最長 3 ヶ月の経過を確認することで、対応により生じた可能性のある事象を抽出し、対応によるリスクを把握・公表することで、より安全な治療計画の立案の一助になると考える。</p> <p>【方法】</p> <p>当該薬供給不足について院内周知を図った 2022 年 12 月 16 日から、院内の在庫が消尽した 2023 年 8 月 16 日の期間内に、当該薬が処方された患者を JUST DWH を用いて抽出し、当該薬供給停止までの対応状況とその内容、それに伴う治療への影響や副作用の変動などを調査する。</p>
研究協力者	2022 年 12 月 16 日から 2023 年 8 月 16 日の期間内に、当該薬が処方された患者
研究実施期間	承認日から 2024 年 12 月 31 日
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧を希望される際には、他の対象者糖の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。</p> <p>以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>
個人情報の保護の方法	<p>取り扱う個人情報は、氏名、住所、生年月日、電話番号等の個人を識別できる情報を削除した上で研究・解析に使用する。</p> <p>ただし、追跡調査を行う時のため、患者 ID 番号の代わりに任意の ID 番号を付し、患者を特定できる対応表を作成する。</p> <p>対応表は当センター電子カルテ端末に保管する。</p>
個人情報の開示に係る手続き	下記問合せ先にご連絡ください。
問合せ先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪精神医療センター 薬局 原田学 (代表) 072-847-3261</p>