

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院薬剤部で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

ラモトリギン休薬後の再開用量と休薬期間の実態調査

2. 対象となる方

2015年1月1日から2024年12月31日の期間に、当院入院時にラモトリギンを服用し、入院中に休薬し再開した患者さん

3. 研究の目的および意義

ラモトリギンは重篤な皮疹が発生することがある（ブルーレター）。重篤な皮疹の発生症例は添付文書の用量や増量までの期間を逸脱した症例が多い。ラモトリギン休薬期間が半減期の5倍経過した症例では初回用量から再度開始、半減期の5倍以下では維持用量より低い用量から漸増と添付文書に記載されている。またラモトリギンは相互作用が多く、併用薬により半減期は約13時間から70時間と大きく変動する。

上記より実臨床上、非専門の医師が、ラモトリギン再開時に半減期を把握し、減量するのは容易ではなく、特に半減期の5倍以下の休薬期間での再開において、維持用量以下への用量調節を行うのは難しいと思われる。

実臨床において、ラモトリギンの休薬後に添付文書通りにどのように減量して再開しているかの詳細な報告はない。ラモトリギンのように再開用量が細かく添付文書上に記載されている薬剤は少なく、またその中でラモトリギンはもっとも汎用される薬剤である。そのようなラモトリギンについて、実臨床において休薬後に添付文書用量通りの再開ができていないかの現状を把握することは適当な薬剤管理の一助となると考える。よって、当研究において、ラモトリギン休薬後に添付文書通りの再開ができていないか当院における実態を調査する。また、ラモトリギン処方医及び再開指示を出す医師が、ラモトリギン休薬後に減量して再開することを把握しているかどうか調査を行う。

4. 研究期間

2025年6月（倫理審査委員会承認後）～2026年3月31日（予定）

5. 研究に使用する情報の種類

診療情報等：年齢、性別、体重、身長、持参薬、併用薬、既往歴、診療科、ラモトリギンの服用理由（てんかん、双極性障害）、休薬の理由（飲み忘れ、内服不可、周術

期など)、ラモトリギンの維持用量、ラモトリギン再開用量、ラモトリギン休薬期間
副作用の発現状況、等

6. 研究組織

当院のみでの研究になります。

7. 研究責任者

広島市立広島市民病院薬剤部 薬剤部 向井愛菜

8. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
この研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんを特定できないようにしたうえで
使用します。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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。
また、試料・情報をこの研究に使用さ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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院薬剤部 向井愛菜