

## 公開文書

# 過活動膀胱治療薬と認知症治療薬服用に関する研究のお知らせ 研究に関するお知らせ

帝京大学薬学部と田辺薬局株式会社では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間: (2023年9月4日) ~ 2028年3月31日

### 〔研究課題〕

日本人過活動膀胱患者における薬剤性認知症発症リスクの解明

### 〔研究目的〕

過活動膀胱の有病率は12-17%程度と推定され、有病率の高い疾患の一つとされています。過活動膀胱の治療は主に行動療法と薬物療法であり、薬物療法では従来抗コリン薬という薬が用いられてきました。近年、一部の過活動膀胱治療薬で認知症発症リスクが高いことが報告されました。ただし、これらの報告は外国人患者のデータに基づいており、日本人患者における認知症発症リスクは詳細に示されていません。また過活動膀胱で用いられる抗コリン薬の特徴から、薬物により認知症発症リスクが異なる可能性が考えられるものの、日本国内で使用されている過活動膀胱治療薬別の認知症発現リスクは明らかにされていません。

そこで、日本人患者における過活動膀胱治療薬別の認知症発症リスクを調査する研究を計画しました。

### 〔研究意義〕

本研究では過活動膀胱治療薬別の認知症発症リスクを明らかにすることにより過活動膀胱治療薬選択時の認知症発症リスクを低減した薬剤選択が可能になります。これにより、過活動膀胱治療薬服用患者様の認知症発現リスクを低減でき、患者様ご本人をはじめご家族の将来的な心身また経済的なご負担の軽減に繋がることが期待できます。

### 〔対象・研究方法〕

対象:2013年4月1日から2024年3月31日の期間中、田辺薬局株式会社(グループ会社・提携会社を含む)をご利用くださった患者様

方法:田辺薬局株式会社(グループ会社・提携会社を含む)の電子薬歴から、対象患者様の情報(性別、年齢、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、服用薬剤、用法・用量、体質、薬剤師との対話内容、残薬数)を収集します。なお、このとき氏名、生年月日、被保険者証の記号・番号などの個人情報は一切収集しません。収集した情報について、帝京大学薬学部製剤学研究室で解析を行います。

### 〔研究機関名〕

- ・帝京大学 薬学部 臨床薬学講座 製剤学研究室・田辺薬局株式会社
- ・株式会社アンディ
- ・有限会社ケイアイファーマシー
- ・田辺薬局鹿島株式会社
- ・株式会社田辺薬局
- ・株式会社Kコーポレーション

### 〔個人情報の取り扱い〕

本研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指

針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。本研究ではデータを抽出する際、個人情報を除き、新たに通し番号を振付した状態でデータを取り扱います。なお、研究で得られたデータは、学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。また、本研究で得られたデータは、最終の研究成果公表の10年間を保管期間としています。保管期間終了後は、紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態にして廃棄致します。

#### [その他]

本研究は、帝京大学医学系研究倫理委員会の審査を受け、承認を得て行っているものです。2013年4月1日から2024年3月31日の期間中、田辺薬局株式会社(グループ会社・提携会社を含む)をご利用くださった患者様で、ご自身の情報の利用を許可されない場合には、お手数ですが下記問い合わせ先までお知らせください。その場合、あなたのデータは使いませんし、今後の田辺薬局株式会社(グループ会社・提携会社を含む)のご利用に差し支えることは全くありません。ただし、個人情報を削除した状態でデータの集計を行うため、集計開始後は、患者様の特定ができなくなります。そのため、帝京大学へのデータ提供ならびに集計開始後は患者様の情報の使用を取りやめることができません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容(研究計画書、研究方法に関わる資料、個人情報の取り扱い方法等)をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

#### 問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 黄倉 崇 教授

所属: 帝京大学薬学部臨床薬学講座製剤学研究室

住所: 東京都板橋区加賀 2 丁目 11-1 TEL: 03-3964-8306

E-mail: okura@pharm.teikyo-u.ac.jp

研究分担者: 長尾昌哉

所属: 田辺薬局株式会社

住所: 東京都中央区築地4丁目4-12 OS築地ビル 1階 TEL: 080-9813-9188

E-mail: m.nagao@tnb.co.jp