

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で診療を 受けられる患者さんへ ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	セフトリアキソン投与に伴う偽胆石発症の検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023年12月		
研究実施診療科	消化器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2020年3月9日	
	院長が研究実施を許可した日	2020年3月10日	
対象となる方	対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院消化器内科において、入院中にセフトリアキソンおよびスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウムの投与を受けた方		
対象期間	(西暦) 2016年1月 ～ (西暦) 2019年12月		
研究責任者	所属	消化器内科	氏名 宮部 勝之
研究の意義	セフトリアキソン (CTRX) は第3世代セフェム系抗菌薬で、その長い半減期と組織移行性から頻用されている薬剤であるが、その特徴的な副作用として偽胆石の発症がある。症例報告は散見されるが、成人において発症を来す因子についての報告は少ない。偽胆石が発症しやすくなる因子を検討することにより、CTRXの適正使用と合併症リスクの低下を目的とする。		
研究の目的	セフトリアキソン投与に伴ない、どのような条件で偽胆石が発症するのかをスルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム (SBT/CPZ) を投与された方と比較して検討します。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、診断名、CTRX および SBT/CPZ 投与時の経口摂取の有無、安静度、透析の有無、担癌状態、肝機能、腎機能、CT など画像所見など)		
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定であり、論文も作成します。		
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直		

	ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた研究対象者の情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために用いる可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科 岡山 幸平 電話 052-832-1121 (代表)