

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	Sulfa・Trimethoprim (ST) 合剤投与による血清クレアチニン、Na、K異常発現とその要因に関する検討			
2. 対象患者	以下の期間に弘前大学医学部附属病院において入院中にスルファメトキサゾール-トリメトプリム配合剤 (ST合剤) (商品名 バクタ配合錠) を服用していた 20歳以上の患者さん692名			
3. 対象となる期間	2017年 4月 1日 ~ 2020年 3月 31日			
4. 実施診療科等	弘前大学医学部附属病院 薬剤部			
5. 研究責任者	氏名	中川 潤一	所属	薬剤部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	共同研究機関はありません。			
7. 研究の意義	本研究で得られる成果により、ST合剤をこれまで以上に、有効かつ安全に使用できるようになることが期待されます。			
8. 研究の目的	ST合剤は、免疫が低下している患者さんの感染症治療に用いられる抗菌薬です。しかし、ST合剤を服用している患者さんでは、Na (ナトリウム) やK (カリウム) といった血液中の電解質が異常値を示したり、腎機能を評価するために使用される血清クレアチニン (Scr) の値が、特に腎臓に障害が認められない時にも上昇してしまう有害反応が現れることがあります。これらの有害反応は、患者さんのST合剤による治療に悪影響を及ぼす可能性があります。本研究では、これらの有害反応が、どのような患者さんで発現しやすいのか明らかにすることを目的としています。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	患者さんの年齢、性別、身長、体重などの情報、ST合剤の投与量、投与日数、および、腎機能、肝機能、電解質、白血球、ヘモグロビン、血小板などの血液検査の情報を使用します。ST合剤による有害反応の発現と、これらの情報との間にどのような関連が認められるか、統計学的手法を用い検討を行います。			
10. 個人情報の保護	データを管理する際は、個々の患者さんを特定できないような識別番号を用います。結果を含む情報についてはセキュリティー機能を持つパソコン内で厳重に管理します。学会および医学雑誌への発表に際しては、個人を特定できる情報は一切使用しません。本研究に参加されない場合にも、その意思を尊重し、治療には全く影響が及びません。患者さんより拒否の申し出があった場合は、当該データを直ちに削除します。ただし、研究成果公表後のデータを削除することはできませんのでご了承ください。			
11. 利益相反に関する状況	開示すべき利益相反関係にある企業・法人組織や営利を目的とした団体はありません。			
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 薬剤部 中川潤一			
	電話	0172-33-5111	FAX	0172-39-5303