

当科においてレボカルニチン製剤の投与を受けられた方へ

—「肝硬変に対するレボカルニチン製剤の効果に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名 三豊総合病院

研究機関長 安東正晴

研究責任者 三豊総合病院 消化器科医長 守屋昭男

研究分担者 三豊総合病院 院長 安東正晴

研究分担者 三豊総合病院 消化器科副医長 山内 健司

研究分担者 三豊総合病院 内科 間嶋 莊一郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝硬変患者においてしばしば認められる高アンモニア血症は肝性脳症の原因となります。近年では多くの薬剤が保険適応となり、治療の選択肢も増えています。レボカルニチン製剤も治療薬の一つですが、添付文書上でレボカルニチンの用量とされている1日あたり1500-3000mgというのは先天性代謝異常症によるカルニチン欠乏症に対する用量であり、肝硬変における高アンモニア血症の改善を目的とした場合の適正な投与量に関しては明確ではありません。本研究ではレボカルニチン製剤の投与を受けた症例を集計し、投与量と効果について分析することを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成26年以降に三豊総合病院で肝硬変に対しレボカルニチン製剤が投与された方を研究対象とします。

2) 研究期間

平成29年12月1日～平成30年12月31日

3) 研究方法

平成26年以降に当院において肝硬変に対しレボカルニチン製剤が投与された方で、研究者が診療情報をもとに投与量や治療効果などについて調べます。

4) 使用する試料

この研究では診療情報のみを使用します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名

- ・ 診察所見、血液検査や画像検査などのデータ

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、三豊総合病院および岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、審査委員会の承認ののち三豊総合病院のホームページにてお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成32年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

三豊総合病院 消化器科

氏名：守屋昭男

電話：0875-52-3366（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：0875-52-4936