

## オプトアウト文書

平成 30 年 3 月 20 日

平成 23 年 10 月 1 日から平成 29 年 10 月 31 日に、当院で産婦人科のリトドリン塩酸塩注を受けた方へ

### 研究実施のお知らせ

薬剤部では、平成 23 年 10 月 1 日から平成 29 年 10 月 31 日までの期間に、当院で産婦人科のリトドリン塩酸塩注を受けた患者さんを対象に、リトドリン塩酸塩投与量が血清クレアチニンキナーゼ値上昇に及ぼす影響について検討する研究を行います。この研究は、桑名東医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開をすることが必要とされております。

研究の題名 : リトドリン塩酸塩投与量が血清クレアチニンキナーゼ値上昇に及ぼす影響  
研究期間 : 平成 30 年 3 月 20 日～平成 30 年 6 月 30 日  
研究機関長の氏名 : 桑名東医療センター 病院長 市川 毅彦  
研究責任者 : 桑名東医療センター 薬剤部 主任 小出 哲朗

#### 【研究の目的と意義について】

リトドリン塩酸塩は切迫早産及び切迫流産治療の為に使用される子宮収縮抑制剤ですが、稀に血液検査で血清クレアチニン値上昇を認めることがあります。

今回、切迫早産患者及び切迫流産患者におけるリトドリン塩酸塩投与前後の血清クレアチニンキナーゼ値を評価し、高クレアチニンキナーゼ血症に及ぼす要因およびリトドリン塩酸塩投与量と血清クレアチニンキナーゼ上昇の関係について検討を行います。

この研究を行うことによって、リトドリン塩酸塩による血清クレアチニンキナーゼ上昇の回避が期待できます。それに伴いリトドリン塩酸塩の投与を中断することなく、切迫早産及び切迫流産を回避することが期待できます。

#### 【研究の方法について】

桑名東医療センターにおいて平成 23 年 10 月 1 日～平成 29 年 10 月 31 日までの間に当院産科病棟に入院し、リトドリン塩酸塩注が投与され、なおかつリトドリン塩酸塩投与前後において血清クレアチニンキナーゼ値を測定した切迫早産および切迫流産患者様が対象となります。

電子カルテ情報に基づき、リトドリン塩酸塩投与前後の血清クレアチニンキナーゼ値を評価し、高クレアチニンキナーゼ血症発現群と非発現群に分け、その背景因子について比較検討を行います。また、リトド

リン塩酸塩投与後の血清クレアチニンキナーゼ上昇率とリトドリン塩酸塩投与量との相関関係を解析します。

また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

#### 【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

#### 【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名東医療センター 薬剤部 主任 小出 哲朗

電話 0594-22-1211（代表）