

金沢大学附属病院産科で 切迫流・早産に対して リトドリン塩酸塩注射液が投与された患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2016 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に、当院産科で切迫流・早産に対してリトドリン塩酸塩注射液が投与された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の概要

研究課題名	リトドリン塩酸塩持続点滴投与と血管障害に関する検討
研究期間	承認日 2023 年 12 月 20 日 ~ 2028 年 3 月 31 日
目標数	全体 200 例

リトドリン塩酸塩注射液は、子宮の収縮をおさえる薬として切迫流・早産に対して使用されています。リトドリン塩酸塩注射液の副作用のひとつに、投与時の血管の痛みや炎症が報告されています。度重なる血管の痛みや炎症は、投与時の患者さんの治療の質を低下させることが懸念されますが、現在、リトドリン塩酸塩注射液による血管の痛みや炎症が生じる機序や原因は明らかとなっております。そのため、リトドリン塩酸塩注射液による血管の痛みや炎症が生じる機序や原因を明らかにする必要があります。

この研究では、切迫流・早産に対して使用されるリトドリン塩酸塩注射液による血管の痛みや炎症の発現頻度、原因およびその対処方法の有効性について検討を行います。その結果、リトドリン塩酸塩注射液による血管の痛みや炎症の原因が解明された場合、それらの予防や早期の対応が可能となり、リトドリン塩酸塩注射液投与時の患者さんの治療の質の向上につながることを期待されます。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、切迫流・早産に対してリトドリン塩酸塩注射液が投与された患者さんの中で、これまでに行われた検査や治療内容のデータを元に、リトドリン塩酸塩注射液による血管の痛みや炎症の発現頻度、原因およびその対処方法の有効性について検討することを目的としています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報：年齢，身長，妊娠前後の体重，脈拍，母体合併症，母体併用薬，妊娠週数，リトドリン投与量，リトドリン投与期間，リトドリン投与部位など

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は，外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合，提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは，個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので，あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

7. 研究組織

金沢大学附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 崔 吉道
" 准教授 嶋田 努
" 薬剤師 下川 頌子

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は，独立行政法人日本学術振興会科学研究費助成事業（科学研究費補助金）を使用します。この研究の研究担当者は，この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は，金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し，その審査と承認を得ています。従って，この研究の研究担当者は，この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて，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，研究対象としませんので，下記の問い合わせ先までお申出ください。なお，研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合，データを消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関する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。ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学附属病院
研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部 准教授）
問合せ窓口：下川 頌子（金沢大学附属病院 薬剤部）
住所：金沢市宝町 13-1
電話：076-265-2047