

## 埼玉医科大学病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、埼玉医科大学病院アイ・アール・ビー委員会（以下、「IRB」と略します）で審査され、埼玉医科大学病院病院長の許可を得て行います。

① 研究課題名	肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究		
② 研究期間	病院長許可日から現在～2026年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院でリフキシマ®錠による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	登録期間：2016年11月1日～2019年12月31日 追跡期間：～2025年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科		
⑥ 研究責任者	氏名	持田 智	所属 消化器内科・肝臓内科
⑦ 使用する試料・情報等	臨床データならびに血液検査結果を使用します。		
⑧ 研究の概要	<p>背景 2016年に認可された新規難吸収性抗菌剤であるリフキシマ®錠の3か月間投与における安全性、有効性は確立されているが、さらに長期間投与した際のそれらの維持に関するデータはない。</p> <p>目的 肝性脳症患者における診療録・血液データを用いて、近年保険認可されたリファキシミンを12か月間投与された患者に対する安全性（副作用の有無）について検討する。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年6月1日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		

⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 担当者：内田義人 電話 049-276-1279
⑭ 公開データベース	本研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等）は、大学病院医療情報ネットワーク「UMIN」に登録します。研究参加者個人が特定される情報は公開されません。 URL: <a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a> UMIN試験ID:000028637
⑮ 知的財産権	奈良県立医科大学に帰属します。

## 研究体制

研究代表者：

奈良県立医科大学 消化器内科学講座 吉治 仁志

## 研究参加施設と研究責任者

岩手医科大学附属病院 肝臓内科	教授 滝川康裕
鹿児島厚生連病院 消化器内科	副院長兼内科統括部長 平峯靖也
北里大学病院 消化器内科	講師 日高央
岐阜大学医学部附属病院 消化器内科	教授 清水雅仁
埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科	教授 持田智
札幌厚生病院 消化器内科（肝臓内科）	院長 狩野吉康
東京大学医学部附属病院 消化器内科	教授 小池和彦
新潟大学医歯学総合病院 消化器内科・肝胆膵内科	教授 寺井崇二
広島大学病院 消化器・代謝内科	教授 茶山一彰
武蔵野赤十字病院 消化器科	院長 泉並木
山口大学医学部附属病院 肝臓内科	教授 坂井田功
横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学	教授 中島淳
山形大学附属病院 内科学第二（消化器内科学）講座	教授 上野義之
大阪大学病院 消化器内科	教授 竹原徹郎
久留米大学病院 消化器病センター	講師 川口 巧
名古屋大学医学部附属病院 消化器内科	助教 石上雅敏
東京慈恵会医科大学附属病院 消化器・肝臓内科	講師 及川恒一
藤田医科大学病院 肝胆膵内科	准教授 川部直人
仙台厚生病院 肝臓内科	科長 近藤泰輝