

---

## 「膵消化酵素補充剤(リパクレオン;パンクレリパーゼ)を経管投与患者に対して適正に投与するための投与方法の構築」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんのデータを用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2021年4月～2023年3月の期間に埼玉医科大学総合医療センター入院中にリパクレオンを経管投与した患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

リパクレオンを経管投与する場合に、実際の投与量や投薬方法、使用した医療器具について調査した結果を踏まえて、安全かつ最適な経管投与方法を確立することを目的としています。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年2月11日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

#### 5. 研究に必要な資金

東京薬科大学・埼玉医科大学総合医療センター薬剤部の一般研究資金を充当します。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

リパクレオンを経管投与している患者さんの年齢、性別、投与量、投与方法などを調査項目とします。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である齋藤健一が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。

そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

#### 2. 試料・情報の取得方法

リパクレオンが処方されている患者さんのデータを抽出して調査に用います。

### 3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

- ・東京薬科大学 薬学部 薬学実務実習教育センター 秋山 滋男 (研究代表者)
- ・東京薬科大学 薬学部 薬学実務実習教育センター 前田 昂輝
- ・東京薬科大学 薬学部 薬学実務実習教育センター 澤田 花菜
- ・東京薬科大学 薬学部 薬学実務実習教育センター 堀 祐輔
- ・徳島文理大学香川薬学部 製剤学講座 石田志朗
- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 齋藤健一
- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 近藤正巳
- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 森本真宗
- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 田沼周平
- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 村岡嵩章

### 4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

< 提供元機関 > 【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮好文

< 提供先機関 > 【東京薬科大学】薬学部長 袴田 秀樹

### 5. 試料・情報の提供方法等について

- ・ < 試料 > 試料は扱いません。
- ・ < 情報 > 個人が特定されないように処理した上で、パスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します。本研究がすべて終了した時点でデータは削除します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先: 〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 薬剤部 次長 齋藤 健一

TEL: 049-228-3543(直通)

(平日 9時~17時)

メールアドレス: ksaito@saitama-med.ac.jp

○研究課題名: 経管投与患者を対象とした、膵消化酵素補充剤(リパクレオン; パンクレリパーゼ)を適正に投与するための投与方法の構築

○研究代表者: 埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 次長 齋藤 健一