
「リトリン塩酸塩注射液(後発医薬品)投与による薬剤性過敏症発症と患者のアレルギー素因との関連性に関する後方視的検討」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

2020年12月1日～2023年12月31日までに当院の母子3階病棟、MFICU病棟に切迫早産にて入院となり、リトリン塩酸塩注射液 50mg「F」(後発医薬品)を投与した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

リトリン塩酸塩点滴静注益50mg「F」(後発医薬品)を投与する場合に、アレルギー素因の関係性について調査した結果を踏まえて、安心、安全な切迫流産、切迫早産の治療の提供をすることを目的としています。

3. 研究期間

研究期間: 自機関の長の実施許可日～2025年12月31日

研究対象者の期間: 2020年12月1日～2023年12月31日

参照する診療録の期間: 2020年12月1日～2023年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年5月2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

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

リトリン塩酸塩点滴静注液 50mg「F」(後発医薬品)を投与している患者さんの年齢、妊娠出産歴、投与期間、投与時期、アレルギー性疾患の既往、抗アレルギー薬の内服歴の有無、ウテムリン®注 50mg(先発医薬品)へ変更となった患者さんについてはその理由と重症度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、研究責任者である高橋はるかが管理いたします。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

リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg「F」(後発医薬品)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)

- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 高橋はるか
- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 長谷川まゆみ
- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 鈴木千明
- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 小笠原美保
- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 高橋侑伽
- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 嶋美月
- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 高橋莉子
- ・埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 近藤正巳

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

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 薬剤部

TEL: 049-228-3543(直通)

(平日 9時~17時)

○研究課題名: リトドリン塩酸塩注射薬(後発医薬品)投与による薬剤性過敏症発症と患者のアレルギー素因との関連性に関する後方視的検討

○研究代表者: 埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 高橋はるか