

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

研究課題名	腎移植患者において経口ホスホマイシン製剤を使用し高カルシウム血症をきたした1例
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 薬剤部 高多 瞭治
研究参加拒否 申込受付期間	2023年12月01日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2024年12月01日
対象者	ホスホマイシンカルシウムを内服された腎移植患者さん
当該研究の意義・ 目的	静注製剤のホスホマイシンナトリウムでは高ナトリウム血症の報告があるが、経口製剤のホスホマイシンカルシウムでは高カルシウム血症の報告は現時点ではまだありません。今回の研究では、ホスホマイシンカルシウムを内服した腎移植患者さんで高カルシウム血症をきたした症例報告を行うことです。今回の症例を通して、腎機能の低下した患者さんでのホスホマイシンカルシウムの使用は高カルシウム血症をきたす可能性があるため、カルシウム値のモニタリングを行うことにより高カルシウム血症を未然に回避できると考えています。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は、ホスホマイシンカルシウムを内服した腎移植患者さんでの血清クレアチニン値、血清補正カルシウム値などの情報を収集し、得られたデータから高カルシウム血症をきたした原因に薬剤性の可能性があることを確認します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた血清補正カルシウム値や副作用の発生状況、病歴、身長、体重等を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。この研究ではゲノム情報の取扱いがあります。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研 究対象者等の求め に応じて、研究対 象者が識別される 試料・情報の利用 又は他の研究機関 への提供を停止す る旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 薬剤部 高多 瞭治 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（35357）
------	--

作成日： 2023年11月09日