

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。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	小児尿沈渣におけるトスフロキサシン結晶の特徴
研究機関名	金沢医科大学病院
研究責任者	金沢医科大学病院 中央臨床検査部 永田 勝宏
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2018 年 12月 4日
対象者	2009年1月～2017年8月までの間に、当院中央臨床検査部で実施した尿沈渣検査で針状結晶を報告した方
当該研究の意義・目的	トスフロキサシン結晶の臨床的意義はまだ明確ではないが、尿細管上皮細部や結晶円柱を伴う場合が多く、尿細管間質障害や尿細管腔での結晶化・閉塞が考えられる。したがって、本薬剤投与時にトスフロキサシン結晶が出現している場合には、腎機能低下に繋がる所見が無いか注意喚起を促すためにも有用な情報提供となる可能性が考えられる。近年当院においてトスフロキサシン服用患児に多数の針状結晶を検出する例が増えており、最近の小児10症例についてその特徴を調査するとともにあらためて当院の過去の針状結晶報告例における投与薬剤を調査しその結果をまとめる。
方法および研究で利用する試料・情報について	2016年10月から2017年8月までに針状結晶を報告した小児患者症例について、尿沈渣像等の検査結果を比較し特徴をまとめます。また、2009年1月から2017年5月に実施した尿沈渣検査で針状結晶を報告した症例についてトスフロキサシン服用の有無を確認し、年齢別、出現年度別などにまとめ検討し考察します。 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。尿沈渣結果より、上記期間中に得られた針状結晶報告時の薬歴など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。
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、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	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。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 中央臨床検査部 永田 勝宏 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（4245）

作成日： 2017 年 11 月 7 日