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。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	リネゾリドによる低ナトリウム血症の発現率とリスク因子の検討
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　薬剤部　　髙多　瞭治
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2022 年 6 月
対象者	2011年4月1日から2021年3月31日に当院でリネゾリド 600 mgを1日2回投与された方を対象とします。ただし、血液透析や持続的腎代替療法を受けた患者さん、20歳未満の患者さん、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)の診断がある患者さん、投与前の血清ナトリウム値が130 mEq/L以下の患者さん、基準ナトリウム値・投与前ナトリウム値・最低ナトリウム値の3点が測定されていない患者さん、投与前ナトリウム値・基準ナトリウム値の差が10 mEq/L以上ある患者さん、最低ナトリウム値の前日にナトリウムを1日250 mEq以上投与された患者さんは対象から除かれます。
当該研究の意義・目的	リネゾリド（以下、LZD）は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）等のグラム陽性菌に対するオキサゾリジノン系の抗菌薬です。LZD の主な副作用は血小板減少症ですが、低ナトリウム血症の発症がいくつかの過去の研究で報告されています。過去の報告ではいくつかのリスク因子が指摘されていますが、LZD を投与中に投与されたナトリウムの量や輸液量については検討されていません。そこで本研究では、LZD 投与による低ナトリウム血症の発現率を正確に評価するために投与されたナトリウム量や輸液量についても調査し、そのリスク因子についても検討します。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、対象患者さんの年齢、性別、体重、基礎疾患、LZD投与期間、輸液投与量、ナトリウム投与量、食事からのナトリウム摂取量、併用薬、血液検査項目としてナトリウム、カリウム、クロライド、総タンパク、アルブミン、アラニンアミノトランスフェラーゼ、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、尿素窒素、血清クレアチン、C反応性タンパク質、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数をカルテより収集します。得られたデータからLZDによる低ナトリウム血症の発現率とそのリスク因子について解析します。上記期間中に得られたデータ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。
外部への資料・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 薬剤部　　髙多　瞭治 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 📞：（代表）076-286-3511　内線（5357）

作成日：　2021 年 5 月 14 日