

## 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、研究機関の長の許可のもとに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ありません。

研究課題名	リネゾリド注射製剤と経口製剤における低ナトリウム血症の頻度比較
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	2024年06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データ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お願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2024年 07 月01日
対象者	2011年1月1日～2023年12月31日にLZD 600 mgを1日2回投与された20歳以上の方を対象とします。ただし、血液透析や持続的腎代替療法を受けた患者さん、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、静注投与終了後から経口投与開始までの期間が5日未満の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。我々の過去の研究でもいくつかのリスク因子を明確にしましたが、経口製剤での検討はできておらず、注射製剤による希釈性の低ナトリウム血症の可能性が考えられました。今回の研究は、リネゾリドの注射製剤と経口製剤の低ナトリウム血症の頻度を比較し、希釈性低ナトリウム血症の可能性がないかを明らかにすることです。
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、対象患者さんの以下の情報をカルテより収集します。 収集データ項目 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、CCr、BUN/SCr 得られたデータからLZDによる経口製剤と注射製剤の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。集められたデータは収集後、個人の判別が出来ない様に加工され、研究発表後10年間の保管期間終了後に適切に破棄されます。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。
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、下記の問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、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	<p>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。</p> <p>金沢医科大学病院 薬剤部 高多 瞭治</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>☎：（代表）076-286-3511 内線（35357）</p>

作成日： 2023年09月23日