

患者さんへ

「デルイソマルトース第二鉄静注(モノヴァー®)の投与速度変更による 過敏反応発現率の調査」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024年5月1日～2026年3月31日までに当院にてデルイソマルトース第二静注が点滴投与された/される患者さん
2 研究目的・方法	<p>静注鉄剤は、内服が困難な場合や吸収障害がある患者さんに対し、迅速な鉄の補充が必要な場合の鉄欠乏性貧血の治療に広く用いられています。静注鉄剤による過敏症反応(薬剤によるアレルギー/アナフィラキシー症状(かゆみ、紅潮、蕁麻疹、背部痛、嘔気、低血圧、呼吸困難感など))の頻度は決して高くはありませんが、重篤な症状を引き起こすことがあり、過敏症反応のリスク因子として、静注鉄剤の投与速度が速いことが知られています。本研究では、本院でデルイソマルトース第二鉄静注が点滴投与された患者さんを対象として、診療録の情報を用いて点滴速度の速い群と遅い群に分け、過敏症反応の発現状況について検討することを目的としています。これにより、本薬剤による有害事象を回避してより安全な薬剤投与が行える条件を検討することができます。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2025年4月予定)後 ～ 2026年12月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景(年齢、性別、体重、併用薬、アレルギー歴など)、病歴情報(原疾患、既往歴など)、薬剤の投与状況および過敏症反応発現の有無、薬剤投与前後の検査値(ヘモグロビン、血清鉄、総鉄結合能、不飽和鉄結合能、フェリチン、トランスフェリン飽和度など)
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>研究責任者: 天野 祐太、札幌東徳洲会病院・薬剤部・薬剤師 住所: 札幌市東区北33条東14丁目3番1号 連絡先: 011-722-1110(代表)</p>