

研究協力をお願い

《課題名》

プロトンポンプ阻害剤(PPI)による下痢に関する実態調査

《研究対象者》

2012年10月から2016年2月までに当院にて、ランソプラゾールが投与された患者さん

研究協力をお願い

本研究は、ランソプラゾール投与後の下痢の発生状況について、データを収集し分析することで、プロトンポンプ阻害薬の正しい使い方を明らかにすることを目的としています。研究は、薬剤科で行い、該当する患者さんを対象者として登録し、診療情報を診療録から取得します。調査期間中にランソプラゾールが投与された患者さんの性別、年齢、診療科、入院主病名、ランソプラゾールに関する使用状況（投与期間、投与量、中止理由）、下痢の発生した状況や中止に至るまでの経過等を記録します。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって研究に関する事項を公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(データ・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

① 情報の利用目的及び利用方法

・目的

ランソプラゾール投与後の下痢の発生状況について、データを収集し分析することで、プロトンポンプ阻害薬の正しい使い方を明らかにすること。

・方法

本研究は、薬剤科で行い、該当する患者さんを対象者として登録し、以下、調査項目の診療情報を診療録から取得します。

・調査項目

患者背景(性別、年齢、診療科、入院主病名)、ランソプラゾールに関する使用状況（投与期間、投与量、中止理由）、投与期間中に下痢が起こっている件数、下痢により本剤が中止となった件数、下痢の発生から中止に至る経過

・個人情報の取り扱い

本研究で取得する要配慮個人情報とは別の研究番号を各症例に割り付け、患者の個人情報は匿名化した上で、解析を行います。

・実施場所

市立芦屋病院

・ 予定症例数

約 1500 例

② 利用し、又は提供する情報の項目

患者背景(性別、年齢、診療科、入院主病名)、ランソプラゾールに関する使用状況(投与期間、投与量、中止理由)、投与期間中に下痢が起こっている件数、下痢により本剤が中止となった件数、下痢の発生から中止に至る経過

③ 利用する者の範囲

研究の実施体制

	所属	職名	氏名
実施責任者	薬剤科	部長	岡本 禎晃
共同研究者	神戸学院大学	准教授	中川 左理

④ 情報の管理についての責任を有する者の氏名又は名称

市立芦屋病院 薬剤科 岡本 禎晃

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者となる方又は代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑥にご連絡ください。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

当院：電話番号 0797-31-2156、市立芦屋病院 薬剤科 岡本 禎晃