

(臨床研究に関するお知らせ)

当院循環器内科で入院歴、通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、社会医療法人愛仁会高槻病院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ボノプラザンが酸化マグネシウムの緩下作用に及ぼす影響

2. 研究代表者

神戸薬科大学 総合教育研究センター（臨床部門）小椋 千絵

3. 研究の目的と意義

緩下剤である酸化マグネシウムは胃内で胃酸と反応し塩化マグネシウムに変換され、腸内で腸液と反応し重炭酸マグネシウム、炭酸マグネシウムとなり緩下効果をもたらす。したがって、酸化マグネシウムは胃酸分泌阻害剤との併用により胃内 pH が上昇することで溶解度が低下するため、緩下作用が減弱する恐れがある。しかしながらカリウムイオン競合型アシッドブロッカーであるボノプラザンが酸化マグネシウムと同時処方されているケースも多く、緩下作用に及ぼす影響についてボノプラザン併用群、他の制酸剤の併用群、制酸剤やボノプラザンが処方されていないコントロール群に分け、電子カルテから後方視的に調査し、解析する。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

高槻病院で 2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間中に酸化マグネシウムを処方された循環器内科の成人患者さん

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別・身長・体重・疾患名・腎機能・血清マグネシウム値・酸化マグネシウムの投与量・ボノプラザンの投与量、ボノプラザン以外の制酸剤の投与量・その他の緩下剤種類及び投与量・その他併用薬に関する情報です。

(5) 方法

電子カルテから、対象者を選択し調査項目を抽出、データ解析を行います。

5. 試料・情報の提供

高槻病院で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、記録媒体により、神戸薬科大学 総合教育研究センターに提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

社会医療法人愛仁会高槻病院 薬剤科 電話番号：072-681-3801 問い合わせ窓口：木村 真策

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

10. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

11. 問い合わせ先

・相談窓口

社会医療法人愛仁会高槻病院 薬剤科（担当者：木村 真策）

TEL：072-681-3801

FAX：072-682-3834

E-mail：kimura.shinsaku@aijinkai-group.com

・研究代表者

神戸薬科大学 総合教育研究センター臨床部門（担当者：小椋 千絵）

電話番号：078-441-7653