

2024年7月01日

## 臨床研究に関する情報公開

当院では当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られる情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせがありましたら以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、情報がこの研究で用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので以下の「問い合わせ先」までお申し出ください。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。

### 【研究課題】

当院におけるジクロフェナクナトリウム貼付剤の安全性に対する要因の検討

### 【研究責任者】

斗南病院 薬剤部 北島 聖也

### 【研究目的】

ジクロフェナクナトリウム貼付剤は経口困難な場合でも使用可能で、食事による投与タイミングの制限もなく服薬アドヒアランス向上も期待できる有益性もある。しかしその一方で、局所のみならず他の NSIADs 貼付剤と異なり全身循環血を介する貼付剤であり、副作用として消化性潰瘍や肝機能障害、腎機能障害等の副作用の懸念がある。そこで本研究ではジクロフェナクナトリウム貼付剤の副作用の要因や対策を明らかにすることで今後のジクロフェナクナトリウム貼付剤の適正使用に寄与することを目的とします。

### 【研究期間】

機関長許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

### 【研究対象】

2023 年 4 月から 2024 年 3 月の期間において、当院でジクロフェナクナトリウム貼付剤が処方された患者

### 【研究に用いるカルテ情報】

年齢、性別、身長、体重、既往歴、使用中の薬剤、身体所見、血液検査結果、その他診療録の記録内容

#### 【研究組織】

斗南病院 薬剤部

#### 【個人情報の取扱い】

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### 【研究資金及び利益相反について】

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられる恐れのある利益が発生している状態をいいます。

本研究には、研究資金はありません。また、本研究の研究員の利益相反については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されております

#### 【問い合わせ先】

斗南病院

薬剤部 北島 聖也

電話 011-231-2121