

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

アセトアミノフェンシロップ[®] 製剤と下痢症状との因果関係検証に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

平成23年1月1日から平成27年12月1日までにアセトアミノフェンシロップ[®] を投与された後に、下痢症状を発現した患者、またこれによりアセトアミノフェンシロップ[®] から同成分他剤形へ処方変更を行った患者

2. 研究目的・方法

研究背景：昭和大学病院の入院患者において、アセトアミノフェンシロップ[®] 製剤が投与された後に下痢の副作用が発現し症状が持続したが、その後アセトアミノフェン細粒製剤へ処方変更されたところ、下痢症状が回復した症例を経験しました。この症例について、平成26年12月25日に医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会において承認を受け（承認番号1681）、調査を行い、この原因についてケースレポート1例報告として論文報告（医療薬学41(5) 342—346（2015））を行いました。さらに今回、臨床現場において同様の原因が考えられる症例を認めましたところから、二度と同様な事象がおこさないよう、これらの因果関係を検証するために、過去の診療録において、同様な現象を起きているか、その原因は何かということについて厳密に調査する必要があると考えられました。そこで、アセトアミノフェンシロップ[®] 製剤による下痢症状発現患者における症例検討を行う目的で、診療録の調査を行い、患者背景、治療記録、薬歴、検査値などの情報を調査集積するとともに、当該薬剤の医療用医薬品添付文書、インタビューフォーム、その他の文献報告をもとに、副作用発現原因を薬剤学的見地からケースシリーズ研究として症例検討を行う研究です。

研究期間

倫理委員会承認後～2018年5月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報（カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴・合併症）、臨床症状（下痢症状、（頻度・回数・期間）など）、投薬歴（アセトアミノフェン製剤、下痢対症薬（ロペラミド[®] 製剤、タンナルビン製剤など）、併用薬、投与量、投与期間、服薬コンプライアンスに関する情報）

4. お問い合わせ先

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。

また、試料・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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：薬学部病院薬剤学講座

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

電話番号：03-3784-8845(8469)

研究責任者：佐々木 忠徳（岡崎 敬之介）