

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「プロバイオティクス製剤の用量差と臨床アウトカムへの影響の探索」

へご協力をお願い

—2021 年 6 月 1 日～2026 年 5 月 31 日までにプロバイオティクス製剤が投与された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院薬剤部 准教授 加藤 秀雄

研究分担者：三重大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 山本 彩乃

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院薬剤部 准教授 加藤 秀雄

1. 研究の概要

1) 研究の意義：プロバイオティクス製剤の用量差が臨床アウトカムに与える影響を明らかにすることで、プロバイオティクス製剤の適正投与量に関するエビデンスを提供し、臨床における適正使用および医療資源の最適化に寄与できる可能性があります。

2) 研究の目的：プロバイオティクス製剤の投与量の違いが抗菌薬関連下痢の発生を中心とした臨床アウトカムに与える影響を後方視的に検討し、有効性および安全性の観点から適正投与量を明らかにする明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2021 年 6 月 1 日～2026 年 5 月 31 日までにプロバイオティクス製剤が投与された患者様

2) 研究期間：許可日より 2028 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：後ろ向き観察研究(該当患者様の診療記録から、プロバイオティクス製剤の服用状況、下痢の詳細、検査値、抗菌薬の使用状況などを確認します)を実施し、収集した情報について統計学的手法を用いて検証します。

4) 使用する試料の項目：該当ありません

5) 使用する情報の項目：

- 下痢の詳細：発生日および重症度、消失までの期間
- 抗菌薬の詳細：薬剤名、用法用量、投与期間

- 入院期間
- 腹部膨満、便秘、嘔気・嘔吐の有無
- プロバイオティクス製剤の詳細：薬剤、用法用量、投与期間、使用目的
- 培養：材料の種類、培養結果、測定日
- 抗菌薬の詳細：：薬剤名、1 日投与量、投与経路、投与期間、処方区分（外来/入院）
- 患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、基礎疾患、感染症、検出菌、併用薬、体温
- 血液検査：Alb、CRP、BUN、Cr、eGFR、LDH、AST、ALT、 γ -GTP、T-Bil、WBC、好酸球数、好中球数、リンパ球数、RBC、Hb、Plt、血糖値、Na、K、Cl
- 併用薬の詳細：薬剤名、1 日投与量、投与経路、投与期間

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得たデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管する既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認を受けた上で利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できない情報のみ提供しますので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に従事する関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の配慮を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加する方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会（IRB）で審査し、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施します。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望する場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてご不明な点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表したデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 加藤 秀雄

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5074