

医学研究実施のお知らせ

本学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】 肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究

【研究の概要】

研究の目的

肝性脳症に対してリファキシミン(商品名:リフキシマ[®]錠)を 12 ヶ月間投与された患者に対する安全性(副作用の有無)について検討します。なお、副次評価項目として有効性(肝性脳症改善効果・再発抑制効果)についても検討することを目的とします。

研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日まで、研究の実施を予定しています。

対象となる方等

研究機関：附属病院、柏病院

対象となる方：2016年11月～2020年5月31日までの期間に、肝性脳症(ミニマル脳症を含む)に対してリファキシミン内服治療を1年間以上実施した肝硬変患者さんが対象です。

研究に利用する試料、情報等

試料：通常診療により得られた診療情報のうち、病院に保存されている診療情報

情報：年齢、性別、生年月、登録日、身長、体重、背景肝疾患、脳症や肝臓の有無、肝予備能、併用薬剤、血液検査所見、血清アンモニア値、尿検査、腹部画像検査(腹部超音波、CT、MRI等)、生存日数、などの臨床データ

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨(他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。)並びにその入手・閲覧の方法

あなたの希望により、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。閲覧をご希望の場合は、下記の連絡先までご連絡をお願いします。

試料・情報の利用を拒否できます

もし利用を拒否される場合は、下記の連絡先までご連絡をお願いいたします。

【問い合わせ先(対応時間：平日 9:00～17:00)】

東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科

研究代表者：及川 恒一 (おいかわ つねかず) 電話：03-3433-1111 (内線：3201)

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。