

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山労災病院消化器内科・肝臓内科に、慢性肝不全で通院歴のある患者さんへ

和歌山労災病院消化器内科・肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本院倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報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

慢性肝不全に伴う肝性脳症・高アンモニア血症に対するリファキシミンの安全性と有効性を検証する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山労災病院 肝臓内科部長 玉井秀幸

#### 3. 研究の目的

リファキシミンは、肝性脳症における高アンモニア血症を改善する難吸収性抗生物質であり、日本では2016年11月に発売となりましたが、長期投与の安全性と効果については未だ十分に明らかではありません。本研究の目的は、実臨床におけるリファキシミン治療の安全性と有効性を明らかにすることです。本研究の目的は、肝性脳症・高アンモニア血症に対するリファキシミンの治療効果、有効性について検討することです。実臨床における長期投与の安全性と効果が明らかになれば、より適正な使用が可能となります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2017年6月より2019年3月の間に、肝性脳症・高アンモニア血症に対してリファキシミン内服治療を行った慢性肝不全の方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、カルテにある年齢、性別、既往歴、治療歴、血液検査データ、副作用に関する情報です。研究のために新たな検査や治療が追加されることはありません。

##### (3) 方法

カルテの記録や検査データより、安全性と治療効果の評価を行います。

研究はすべて当科の研究費で賄われるため、患者さんに費用負担はありません。

#### 5. 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。

利用した情報は、研究が終了すれば本院が定める一定期間（10年間）経過のち復元不可能にしたうえで削除します。

#### 6. 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。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。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山県和歌山市木ノ本 93 番 1

和歌山労災病院肝臓内科 担当医師 玉井 秀幸

TEL : 073-451-3181 内線 5710 FAX : 073-452-7171