

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 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		
② 実施予定期間	2020年2月14日から2026年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院でリフキシマ®錠による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2016年11月1日～2019年12月31日 追跡期間：2020年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	高見 太郎	所属 第一内科
⑧ 使用する情報等	臨床データならびに血液検査結果を使用します。		
⑨ 研究の概要	<p>背景 2016年に認可された新規難吸収性抗菌剤であるリフキシマ®錠の3か月間投与における安全性、有効性は確立されていますが、さらに長期間投与した際のそれらの維持に関するデータはありません。</p> <p>目的 肝性脳症患者における診療録・血液データを用いて、近年保険認可されたリファキシミンを12か月間投与された患者さんに対する安全性(副作用の有無)について検討します。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 8月 22日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究主施設(奈良県立医科大学)に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	第一内科の奨学寄附金を用います。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一内科 担当者：田邊 規和		
	電話	0836-22-2241	FAX 0836-22-2240

別添

研究組織

研究代表者：

奈良県立医科大学 消化器内科学講座 (消化器・代謝内科)

研究責任医者：瓦谷 英人

研究事務局 (代表者)：吉治 仁志

研究参加施設と研究責任者

岩手医科大学附属病院 肝臓内科 教授 滝川康裕

鹿児島厚生連病院 消化器内科 副院長兼内科統括部長 平峯靖也

北里大学病院 消化器内科 講師 日高 央

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科 教授 清水雅仁

埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 教授 持田 智

札幌厚生病院 消化器内科 (肝臓内科) 院長 狩野吉康

東京大学医学部附属病院 消化器内科 教授 小池和彦

新潟大学医歯学総合病院 消化器内科・肝胆膵内科 教授 寺井崇二

広島大学病院 消化器・代謝内科 教授 岡志郎

武蔵野赤十字病院 消化器科 院長 泉 並木

山口大学医学部附属病院 肝臓内科 教授 高見太郎

横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 教授 中島 淳

大阪大学医学部附属病院 消化器内科 教授 竹原徹郎

山形大学附属病院 内科学第二 (消化器内科学) 講座 教授 上野義之

久留米大学病院 消化器病センター 講師 川口 巧

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 講師 石上雅敏

東京慈恵会医科大学附属病院 消化器・肝臓内科 講師 及川恒一

藤田医科大学病院 肝胆膵内科 准教授 川部直人

仙台厚生病院 肝臓内科 科長 近藤泰輝