

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	切迫早産治療におけるリトドリン塩酸塩点滴治療が不応となる母体リスク因子の検討		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2027年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院でリトドリン点滴による切迫早産治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2017年4月1日 から 2023年3月31日 尚、追跡期間は2023年9月30日とする		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	産婦人科		
⑦ 研究責任者	氏名	佐々木 孝彰	所属 薬剤部
⑧ 使用する情報等	対象となる患者情報（年齢、身長、体重、出産回数、妊娠週数、子宮頸管長、切迫早産回数、妊娠高血圧症の有無、妊娠糖尿病の有無、不妊治療の有無、帝王切開の有無）、血液検査値（CRP、WBC、Neut、AST、ALT、 γ -GTP、Scr、PLT、Hb）		
⑨ 研究の概要	切迫早産の治療ではリトドリン点滴が多くの方に使用されていますが、リトドリンの治療効果を予測する要因については明らかになっていません。一般的にリトドリン点滴を投与する際は、母体の反応性をモニタリングし、治療効果が不十分な場合にMg製剤やCa拮抗薬による他剤併用治療への変更が行われます。一方で、現状の治療では効果不十分な妊婦の場合では、最適な他剤併用治療を開始するまでに時間を要しています。そこで、リトドリン点滴治療が開始された患者さんの母体情報や血液検査値をカルテより抽出し、リトドリン点滴単独治療が不応な妊婦の要因を探索し明らかにします。この研究結果により、リトドリンの治療効果を予測した切迫早産治療につながる可能性があると考えられます。		
⑩ 倫理審査	研究実施許可日	2024年6月21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	山口大学に帰属します。		

⑮ 研究の資金源	薬剤部運営費 尚、当該研究で調査する薬剤に関連する企業から、本研究に關与する形での寄付金の受け入れはありません。		
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薬剤部 担当者：佐々木 孝彰		
	電話	0836-22-2669	FAX