

神戸市立医療センター中央市民病院に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

急性期病院における中心静脈栄養施行時の脂肪乳剤併用が肝機能に及ぼす影響の評価

#### ●研究の目的

調査期間中に TPN（高カロリー輸液）が投与された患者さんを対象に、脂肪乳剤を併用している群（有脂肪群）と脂肪乳剤を併用しない群（無脂肪群）に分け、血清検査データを収集・解析することにより、脂肪乳剤が肝機能に与える影響を比較し、脂肪乳剤の安全性を評価することでより積極的な脂肪乳剤の併用の確立を目的としています。

#### ●対象となる患者さん

当院において 2015 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の期間に、TPN（高カロリー輸液）が投与された方。

●研究期間： 当院臨床研究審査委員会承認後～2020 年 3 月 31 日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名
- ・高カロリー輸液（種類、投与期間など）
- ・脂肪乳剤（種類、投与期間、投与速度など）
- ・臨床検査値

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネット等により共同で研究を実施している他施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究事務局・問い合わせ先（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

代表者名：室井 延之 薬剤部長代行

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

#### ●共同研究機関・研究責任者

神戸学院大学薬学部 講師 辻本貴江