

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

2023年1月1日から2023年5月31日の期間にブデソニド注腸フォームにおけるアプリケーターとポンプヘッドの形状及び性状変更前後で製剤を使用した患者様

■ 研究課題名

ブデソニド注腸フォームにおけるアプリケーターとポンプヘッドの形状及び性状変更に伴う患者満足度調査

■ 当院の研究責任者(所属)

石原 達弥(薬剤部)

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

石原 達弥(薬剤部)

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

潰瘍性大腸炎治療において、外用剤の使用感は薬の適正使用や治療継続に影響を与えますが、ブデソニド注腸フォームに関しては報告がありません。今回製剤においてアプリケーターの素材変更、ポンプヘッドの形状変更がありました。変更前後の製剤の使用感や満足度、使用状況について調査を行うことで今後の潰瘍性大腸炎の薬物治療に貢献できると考えています。

臨床病変を明らかにする目的で、電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。

研究実施期間:2023年8月25日~2025年4月1日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

年齢、性別、体重、原疾患の病変の部位による分類、病変の拡がりによる分類、臨床的重症度による分類、排便回数、血便、粘膜所見、医師による全般的評価、併用薬等を調査します。

■ 他の研究機関への提供・提供方法

他の研究機関への試料・情報の提供はありません。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会

等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):平田 一耕(薬剤部)

電話:04-7092-2211(代表)