

－炭酸ランタン(ホスレノール)を内服中かつ

当科において 2013 年 1 月 1 日から 2017 年 11 月 18 日までに

内視鏡検査を受けられた方へー

「炭酸ランタンの消化管粘膜への沈着に関する疫学研究」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 金澤 右

責任研究者 岡山大学病院 消化器内科 助教 岩室 雅也

分担研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之

1. 研究の意義と目的

炭酸ランタン(商品名：ホスレノール)は慢性腎不全など腎臓の機能がわるい患者様において、リン値が高い場合の治療薬として広く用いられています。2015 年より、ランタンが胃や十二指腸などの消化管に沈着することがあると報告されています。しかしまだ報告例は少なく、ランタン沈着症の患者様の特徴は明らかになっていません。

そこで本研究にてランタン沈着症患者様のカルテ情報を検討することにより、ランタン沈着症の特徴を明らかにし、実際の診療における診断などに役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山大学病院光学医療診療部のデータベースをもとに、内視鏡検査にて 2013 年 1 月 1 日～2017 年 11 月 18 日の間にランタン沈着症と診断された方 30 人を対象とする予定です。

2) 研究期間：

2018 年 1 月 23 日～2018 年 4 月 30 日

3) 研究方法：

患者さんの年齢、性別、内視鏡検査時の症状、炭酸ランタンの服用歴、他の内服薬の服用歴、基礎疾患などについて調査いたします。

本研究では対象となる患者さんの 2013 年 1 月 1 日から 2017 年 11 月 18 日までに実施済みの臨床検査(血液検査や画像検査など)の結果のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

4) 使用する情報

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名などの情報は削除し匿名化し、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、血液検査や内視鏡検査・画像(CT)検査などの検査データ、手術記録、病理組織データ、ウイルス検査データ

5) 情報の保存, 二次利用

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存し、その後破棄させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う場合は、岡山大学の倫理委員会の承認を得ます。

6) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院 消化器内科 医局で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018年3月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

【研究事務局】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219（平日 8:30～17:15）

担当：石井 敏江

責任者：岩室 雅也