

(西暦) 2022 年 11 月 17 日

当院においてテデュグルチド（レベスティブ®）の在宅皮下注射を導入した患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 小児外科 職名 部長
氏名 島山 理
連絡先電話番号 _____

実務責任者 所属 小児外科 職名 部長
氏名 横井 暁子
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、小児外科部長 横井暁子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2021 年 12 月 1 日より 2022 年 10 月 31 日までの間に、兵庫県立こども病院にて腸管不全のため在宅中心静脈栄養管理を行っている患者様で、テデュグルチドの在宅皮下注を導入した方

2 研究課題名

腸管不全に対するテデュグルチドの有効性の検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科

4 本研究の意義、目的、方法

腸管の長さや機能が十分でない場合、腸管からの栄養吸収が不足するため、中心静脈栄養管理が必要になります。しかし長期に中心静脈栄養を行う場合、カテーテル感染や導入血管の血栓閉塞などの問題が生じます。テデュグルチドは腸管の絨毛高を増加させて、栄養吸収効率を促進し、腸管内の環境を整える効果が期待され、臨床治験において中心静脈栄養の軽減、離脱が報告されています。本研究において、実際に使用した患者様の臨床経過から、テデュグルチドの有効性について検討します。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、画像データの閲覧をお願いいたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2022年11月～2023年5月(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 小児外科 横井暁子

電話 078-945-7300

FAX 078-2012-1023

E mail yokoi_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上