

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	急性脳症や虚血性脳症により発症した中枢性尿崩症に対する、デスモプレシン口腔内崩壊錠舌下投与の有効性に関する後方視的検討			
② 研究期間	学長許可日（2021年8月26日）から2030年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で急性脳症等による中枢性尿崩症の診断でデスモプレシン口腔内崩壊(OD)錠の舌下投与治療を受けた患者さん			
④ 対象期間	2014年1月1日から2029年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院小児科			
⑥ 研究責任者	氏名	長谷川真理	所属	奈良県立医科大学附属病院小児科
⑦ 使用する情報等	以下の臨床情報： ①デスモプレシンOD錠投与開始時の年齢、②性別、③中枢性尿崩症発症の原因疾患、④身長・体重・尿量などの臨床情報、⑤血中Na濃度や尿浸透圧などの血液・尿所見、⑥デスモプレシンOD錠の投与量や投与回数、⑦甲状腺ホルモンや副腎皮質ホルモンなど他の下垂体ホルモンに関する情報			
⑧ 研究の概要	急性脳症や虚血性脳症等での広範な脳障害ではしばしば中枢性尿崩症を合併します。中枢性尿崩症の治療は、現在はデスモプレシンOD錠（ミニリンメルト®）の経口投与が一般的ですが、経口摂取が難しい場合には投与方法に苦慮することがあります。デスモプレシンOD錠は主に消化管や口の粘膜から吸収されると言われるため、投与方法としては胃管等からの経管投与もしくは口腔内投与となりますが、それぞれの詳細な有効性の検討や有効性の違いなどについては検証されていません。本研究ではこのような患者さんにデスモプレシンOD錠を舌下投与した場合の有効性について、投与前後での血清Na濃度および尿量の変化、デスモプレシンOD錠の投与量や投与間隔等についてカルテから情報を抽出し検討します。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年8月26日		
⑩ 研究計画書等	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			

の閲覧等	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⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの（もしくはあなたのお子様）の個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 小児科 担当者：長谷川 真理		
	電話	0744-22-3051	FAX
	Mail	pediatrics@naramed-u.ac.jp	