

## 研究情報の公開について（オプトアウト）

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施をします。その際に患者さま自身の意思・判断で拒否する権利がございます。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用い研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。当然個人情報の保護には完璧を期し、倫理上の配慮を行います。

このような手法を「オプトアウト」と言います。オプトアウトを用いた松山市民病院の臨床研究は下記の通りです。なお、研究への協力を希望されない場合は、下記までお知らせください。

松山市民病院 倫理委員会副委員長 薬剤部長 大塚 尚

[TEL:089-943-1151](tel:089-943-1151)

2018 年度

### 【課題名】

当院における急性胆嚢炎治療法の検討

### 【研究代表者名】

國分 勝仁

### 【実施計画】

2015 年 1 月～2016 年 12 月の期に当院に急性胆嚢炎で入院した 101 名を対象とし、ドレナージ施行群と非施行群に分けてその臨床的特徴を比較した。ドレナージ施行群の特徴を明らかにすることを目的とした。

### 【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】

個人情報漏洩しないように配慮した。

### 【課題名】

当院における S 状結腸軸捻転症 20 例の臨床的検討

### 【研究代表者名】

沼田 結希

### 【実施計画】

2014 年 4 月～2018 年 3 月の 4 年間で当院で診断、治療における S 状結腸軸捻転症例の臨床的特徴、治療について検討し、今後の診断、治療の参考にする。

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

後ろ向きに集計し、発表時には個人と特定ができないよう配慮する。

**【課題名】**

当院における特発性潰瘍の臨床的検討

**【研究代表者名】**

橋本 悠

**【実施計画】**

2017年1月1日～2017年12月31日までの1年間に当院で施行された上部消化管内視鏡検査で消化性潰瘍活動期と診断された107例。患者背景（性別、年齢、BMI、喫煙、飲酒、内服薬、基礎疾患、除菌歴の有無）および内視鏡所見（萎縮の程度、潰瘍の最大径、個数、主たる発生部位、止血治療の有無）などの臨床的事項を検討する。

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

個人の特定に至らないように配慮する。

**【課題名】**

エリブリン OS 延長の機序解明～あと治療に及ぼす影響（後ろ向き観察研究）

**【研究代表者名】**

梅岡 達生

**【実施計画】**

2011年7月～2017年12月までの期間で1クール以上エリブリンが投与された患者の後治療を調査し、エリブリンの臨床症例における OS 延長、後治療に及ぼす影響を検討する。

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

個人の特定に至らないように配慮する。

**【課題名】**

大腿骨骨折手術における神経ブロックの有無における術後の血栓発生状況について

**【研究代表者名】**

牧野 佐和

**【実施計画】**

神経ブロックの施行により患肢の動きが制限されることで血栓の発生が増加するかどうか2016年4月～2018年10月までの期間で手術実施した患者を後方視的にカルテで調査を行う。

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

個人情報の特特定はできないように配慮する。

**【課題名】**

早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討  
(CANPIONE study)

**【研究代表者名】**

関川 孝司

**【実施計画】**

日本人の2型糖尿病患者を対象として、SGLT2阻害薬（カナグリフロジン）を内服する群とSGLT2阻害薬以外の治療を行う群（対象群）に無作為に分けて、糖尿病の治療を行う。糖尿病性腎症の変化、血糖のコントロール状態及び安全性などについて定期的に評価を行い、SGLT2阻害薬（カナグリフロジン）がアルブミン尿を減らして、早期の糖尿病性腎症の進行を抑えることができるかどうかを解析する。

実施期間：2017年11月～2024年3月

**【臨床応用実施に当たっての医学的倫理配慮】**

「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に対する倫理指針」を順守し、医学倫理配慮を行う。個人情報の特定はできないように配慮する。