

受付番号： 2017-1-835

課題名：リトドリン塩酸塩の副作用発現リスクスコアの構築

1. 研究の対象

東北大学病院にて2016年4月から2017年12月までの間にリトドリン塩酸塩を使用した患者350名

2. 研究目的・方法

<目的>

副作用発現リスクの高いリトドリン塩酸塩使用患者について、CK上昇や血小板減少等の副作用発現に関与する因子を明らかにした上で、副作用発現予測が可能なリスクスコアを構築する。

本研究により、リトドリン塩酸塩による副作用の発現・重篤化予防策の効率的な実施が可能となり、切迫早産の妊婦において安全性の高い治療へとつながることが期待される。

<方法>

調査項目：年齢、投与量、合併症（妊娠高血圧、妊娠糖尿病など）、併用薬、血液検査値（CK、AST、ALT、PLT等）、多胎妊娠の有無、CK上昇、血小板減少、その他の副作用（肝機能異常、血圧・心拍上昇、K値低下）等

解析：リトドリン塩酸塩によるCK上昇、血小板減少、およびその他の副作用の発現率を算出。

CK上昇・血小板減少等の発現の有無で、調査項目について単変量比較（t検定、 χ^2 乗検定）を行い、単変量比較で統計学的有意差（ $P < 0.05$ ）が認められた項目を多変量解析（多変量ロジスティック回帰分析）に投入し、CK上昇・血小板減少等の発現と有意に独立して関連する因子を抽出。

抽出された因子に基づいてスコア化（重みづけ）し、スコアごとの累積CK上昇・血小板減少等の副作用発現率を比較（log-rank検定）するとともに、スコアごとの感度・特異度を算出し、構築したスコアの精度を評価。

研究期間：2017年12月～2022年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 薬剤部

小原 拓 職名 准教授

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7528

研究責任者：

東北大学病院 薬剤部 教授/薬剤部長 眞野 成康

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合