

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院腎臓内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 腎臓内科

承認日：2023年7月20日

ver.1.0

【研究課題名】

ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物（ネイリンカプセル[®]100 mg）内服中の腎機能の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

今回、我々は、いしだ皮膚科クリニックにおいて爪白癬患者さんに対してホスラブコナゾールを12週間内服した50例の治療開始時から終了時までの腎機能の推移を4週間毎に評価し、ホスラブコナゾールの腎機能への影響を検討し、その特徴を明らかにすることを研究の目的にしました。ホスラブコナゾール内服が腎機能に影響することが判明すれば、爪白癬患者さんを治療する多

くの皮膚科医に向けて、ホスラブコナゾール使用中の腎障害に関する警鐘を鳴らすことができ、本剤の適正使用に繋がります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

- ① 2020年6月1日から2022年3月31日までの期間にいしだ皮膚科クリニックより爪白癬に対しホスラブコナゾールを投与された患者さん。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された以下の情報を使用します。

- 年齢、性別、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- 試験薬投与状況
- 併用薬/併用療法
- 自覚症状・他覚所見
- 有害事象と副作用の発生状況
- 血圧・脈拍数
- 検査結果(血液検査)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

爪白癬に対して、いしだ皮膚科クリニックで2020年6月1日から2022年3月31日までに、ホスラブコナゾールを12週間内服した症例を対象とします。血清クレアチニン値(s-Cr)は、株式会社アルプに委託し酵素法により測定し、血清シスタチンC(s-Cys)は株式会社LSIメディエンスに委託しラテックス凝集比濁法によって測定します。推定糸球体ろ過量(estimated glomerular filtration rate: eGFR)は、年齢と性別とs-Cr、あるいは、s-Cys(1例のみ)から日本人のeGFR推算式(腎機能を数値化する推算式)を用いてそれぞれ算出します^{3,4)}。測定回数は、内服開始時、内服後4週目、8週目、12週目の計4回測定します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者か

ら懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院腎臓内科 助教 高橋直生

2. 共同研究機関および研究責任者

いしだ皮膚科クリニック 院長 石田久哉

福井県立大学 看護福祉学部社会福祉学科 教授 法木左近

3. 業務委託機関

s-Crや s-Cys の測定は、いしだ皮膚科クリニックが株式会社アルプ、ならびに、株式会社 LSI メディエンスに委託して行います。

4. 既存試料・情報の提供のみを行う機関および提供者

該当なし

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院腎臓内科 助教 高橋直生

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院腎臓内科 助教 高橋直生

電話番号: 0776-61-3111(内線:3456)

FAX 番号: 0776-61-8120

メールアドレス: ntakahas@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)