

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：メトロニダゾール使用患者における脳症発生状況の調査

・はじめに

メトロニダゾールは嫌気性菌と呼ばれる細菌が原因の感染症の治療などに用いられる抗生物質の一種です。以前からこの薬剤は、まれに脳の機能が障害される脳症を起こすことが知られており、脳症を引き起こすとしゃべれなくなったり、通常通り歩けなくなったり、意識を失うこととなります。しかし、この副作用が起こることは非常にまれであり、これまでに高用量の投与で発症リスクが上昇するという報告があるものの、原因は不明な点が多い状態です。

今回我々は11年分のビッグデータを用いてメトロニダゾールを使用した患者さんと脳症発症の関係および発症リスクを上昇させている因子について調べ、統計学的に解析し、より安全性の高いメトロニダゾールの使用方法を明らかにすることを目的としています。

こうした診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されている情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院にてメトロニダゾールを使用したすべての患者さんを調査対象とします。調査する因子はメトロニダゾールの投与に関する情報および患者さんの背景情報を診療端末（電子カルテ）から抽出します。メトロニダゾールの使用状況と脳症の発症との関連について探索していきます。

・研究の対象となられる方

2013年4月1日～2024年3月31日に群馬大学医学部附属病院にて、メトロニダゾールを使用したすべての患者さんを調査対象とします。

対象とする薬剤はフラジール内服錠、ボノピオンパック、ラベファインパックもしくはアネメトロ点滴静注液です。

対象となることを希望されない方は下記の相談窓口までご連絡ください。調査対象から除外いたします。また、研究対象者が以下の場合には代諾者からも不参加の申し出を受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・

孫、祖父母、同居の親族とします。

- ① 亡くなっている方
- ② 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- ③ 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者
- ④ 病名に対する配慮が必要な成年者
- ⑤ 未成年者

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2028年3月31日までです。
情報の利用を開始する予定は 2024年12月以降です

・研究に用いる試料・情報の項目

メトロニダゾールの投与に関する情報として、用法用量・投与経路・投与期間を、患者さんの背景情報として年齢、性別、身長、体重、併用薬、入院診療科、診断名、既往歴、入院期間、入院中のメトロニダゾール脳症が疑われる症状の有無、検査値（赤血球、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、白血球分画、白血球数、好中球数、血小板数、リンパ球数、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP、総ビリルビン、クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、eGFR、クレアチニンキナーゼ、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、アルブミン、総タンパク質、Na、Cl、K、Mg、Ca、HbA1c、CRP、プロカルシトニン）を収集いたします。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、研究成果はメトロニダゾールの副作用予防に関わる原因解明の一助になり、多くの患者さんの健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院薬剤部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳

格な対策を取り、第三者が個人情報を読覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者（山本康次郎）が責任をもって、群馬大学医学部附属病院薬剤部にて、WEB などに接続されていない独立したPC上のファイルにパスワードをかけて研究終了後10年間保管します。研究終了後10年後にデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学部附属病院薬剤部および群馬大学大学院医学系研究科臨床薬理学講座の運営費交付金および研究助成金によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかにつ

いて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院の薬剤部と同感染制御部が主体となつて行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学院医学系研究科臨床薬理学講座 教授
群馬大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長
氏名：山本康次郎
連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学院医学系研究科臨床薬理学講座 准教授
群馬大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長
氏名：荒木拓也
連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院薬剤部 病院講師
氏名：八島秀明
連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師
氏名：平尾 和明
連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部 感染制御部長
氏名：徳江 豊
連絡先：027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部

感染制御副部長

氏名：柳澤 邦雄

連絡先：027-220-8605

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科(部局) 臨床薬理学講座 教授
(責任者)

氏名： 山本康次郎

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39—15

Tel：027-220-8727

担当：八島 秀明

連絡先 〒371—8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39—15

Tel：027-220-8727

FAX：027-220-8722

担当者：群馬大学医学部附属病院薬剤部 八島秀明

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法