

2024年12月17日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：3次医療機関におけるメトロニダゾールの使用状況と不適正使用に関する因子の検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長である湯澤由紀夫の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2017年4月1日から2023年12月31日までの期間、藤田医科大学病院でメトロニダゾールの内服もしくは点滴がされた患者を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

メトロニダゾールは、嫌気性菌、特定の原虫(アメーバ感染症、トリコモナス感染症、ジアルジア感染症)、およびピロリ菌に対して有効な薬剤です。また様々な組織に移行すること、内服薬と点滴の両方が入手可能であること、内服薬の吸収率が高いこと、および比較的手頃な価格から、臨床現場で重宝されています。一方、メトロニダゾールの使用については副作用、代替薬との有効性の比較、忍容性などに関する議論が数多くされてきました。例として、メトロニダゾールは嘔気、食思不振、味覚変化など消化器系の副作用を引き起こすことが多く、治療の中断を余儀なくされることがあります。また頻度は稀であるものの、脳症、痙攣、錯乱、末梢神経障害などの神経障害を起こし、不可逆的かつ重篤な転帰を辿ることもあります。このようにメトロニダゾールの使用に関してはさまざまな議題がありますが、本剤の適正使用に関するガイドンスはいまだ決まったものが存在しません。本研究では2017年4月1日から2023年12月31日までの期間、藤田医科大学病院でメトロニダゾールの内服もしくは点滴がされた患者を対象とし、日本の3次医療機関でメトロニダゾールがどのような適応で使用されているかを調査します。それにより、現行のガイドラインや標準診療の推奨度の観点から、メトロニダゾールの使用の妥当性を判断することが目的です。またその上でメトロニダゾールの不適正使用の因子を検討します。研究期間は承認された年月日から2026年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる試料はありません。情報はメトロニダゾールを処方された患者の治療対象疾患、年齢、性別、基礎疾患、メトロニダゾール以外に使用された抗菌薬、副作用、入院期間、院内死亡率、30日死亡率に関する情報などです。

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

本学の研究責任者： 藤田医科大学 医学部・感染症科 助教 川本雄也

共同研究機関：なし

既存試料・情報の提供のみを行う機関：なし

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：藤田医科大学医学部・感染症科 助教 川本雄也

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2000

e-mail:xiongyechuanben5@gmail.com

7. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供

研究対象者から取得された情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性は現時点ではないが、研究の進行に従って必要が生じた場合には研究計画および付随する修正を行い、藤田医科大学医学部倫理委員会の承認を得る。その際は藤田医科大学のホームページで情報の公開を行う。問い合わせは下記の連絡先、メールアドレスで受け付ける予定である。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 感染症科・微生物学講座

担当者：感染症科 助教 川本雄也

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2000

e-mail:xiongyechuanben5@gmail.com

< 企業等からの資金提供なし、研究者の COI なし >

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。