1.1 版（2025 年 12 月 17 日）

お知らせ

当院では，以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は，厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により，対象となる患者さまお一人お一人から同意を得るのではなく，研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら，下記の「お問い合わせ」へご照会ください。

【研究課題名】
慢性下気道感染症に対する低用量長期マクロライド療法の治療効果の検証:重症心身障害児を対象とした後ろ向きコホート研究

【研究代表者】
国立病院機構　金沢医療センター　　大月　慎之助（薬剤部　薬剤師）

【研究目的】
2020 年代より医薬品の供給不安が全国的に顕著となっており，後発医薬品を中心に多数の製品が限定出荷あるいは販売中止となっている．この中で，代替薬の入手が困難な医薬品が存在し，治療効果や安全性への影響が懸念されている．本研究の目的は、医薬品供給制限によりクラリスロマイシン、エリスロマイシンの処方継続が困難になった重度心身障害児の経過を確認し、少量長期マクロライド療法（low-dose, long-term macrolide therapy：LDLT）の投与が慢性下気道炎症・慢性下気道感染症に対する有効性を検討すると共に、供給制限が患者へ与えた影響について検討する

【研究方法】
研究対象期間　2023 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日
研究期間　承認日～2028 年 3 月 31 日
2023 年 4 月～2025 年 12 月に少量長期マクロライド療法（クラリスロマイシン、エリスロマイシン）を処方された患者さまを対象と、患者さまの年齢，性別，投与量，併用薬，合併症，臨床検査値を調査させて頂きます。

【個人情報の取り扱い】
収集した情報は，匿名化しますので患者さまの住所や氏名など個人が特定できる情報が外部に漏れることはありません。この臨床研究の結果を学会や学術雑誌に発表することがありますが，その場合でも患者さまのプライバシーを十分に尊重し，患者さまの個人に関する情報が外部に公表されることは一切ありません。
この研究の対象となる方で「ご自身は研究対象から除外してほしい」と望まれる場合は下記問合せ先までご連絡ください。なお，いかなる場合にも不利益を受けることは一切ありません。

【問合せ先】
〒920-8650 石川県金沢市下石引町 1-1
国立病院機構　金沢医療センター
電話：076-262-4161　E-mail：ootsuki.shinnosuke.rv@mail.hosp.go.jp
担当者氏名　薬剤部　大月　慎之助

共同研究機関

・静岡てんかん神経医療センター（研究責任者：細江　慎吾）
・医王病院（研究責任者：宮川　慶子）
・富山病院（研究責任者：舟瀬　英司）
・石川病院（研究責任者：山本　正和）
・三重病院（研究責任者：山本　高範）
・長良医療センター（研究責任者：加藤　瑛一）
・天竜病院（研究責任者：福島　信一郎）
・東名古屋病院（研究責任者：地田　凌）

【利益相反】

本研究の実施においては、全国薬剤部科長協議会研究助成金で行います。なお報告すべき利益相反はありません。

【お問い合わせ】

本研究に関するご質問や本研究に関する研究計画書等の関連する資料の閲覧をご希望される場合は、下記の連絡先までお問い合わせください。

研究者：国立病院機構　長良医療センター　薬剤部　加藤　瑛一
連絡先；058-232-7755（代表）