

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	ジクロフェナクナトリウム全身作用型経皮吸収剤単独使用群とプロトンポンプ阻害薬またはボノプラザン併用群における消化性潰瘍発現の比較：多機関共同後方視的研究 (B25-216)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院薬剤部 一般職 川野千尋
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	北里大学薬学部 薬物治療学 I 助教 川野千尋
本研究の概要・背景・目的	<p>消化性潰瘍診療ガイドライン 2020 においては、非ステロイド性抗炎症薬（以下、NSAIDs）による消化性潰瘍の予防を目的に、条件に応じて、COX-2 選択的阻害薬の使用、プロトンポンプ阻害薬（以下、PPI）の併用、ボノプラザンの併用が推奨されています。</p> <p>NSAIDs のひとつであるジクロフェナクは、経口剤、坐剤、点眼剤、局所作用性の経皮吸収型製剤等様々な剤型があり、幅広く疼痛性疾患に用いられおり、2021 年には新たな剤型として、全身作用型の経皮吸収型製剤（以下、ジクトル®テープ）が上市されました。</p> <p>ジクトル®テープは、消化管を通過せず、低い血中濃度を維持するため、経口剤に比べて消化性潰瘍の発現率が低いと考えられ、ジクトル®テープとジクロフェナク経口剤の胃十二指腸潰瘍・発現率を比較した報告では、それぞれ、26.7%と 86.2%でした。一方、コクランデータベースのメタアナリシスでは、NSAIDs 起因性の胃・十二指腸潰瘍の発現率は合計 19.6%であり、単純な比較はできないものの、ジクトル®テープの消化性潰瘍発現率は必ずしも低くないと考えられます。そのため、ジクトル®テープ使用時に NSAIDs 潰瘍予防を目的とした PPI またはボノプラザン併用の必要性については明らかになっていない状況です。</p> <p>そこで、本研究では、ジクトル®テープ使用患者における PPI またはボノプラザン併用の必要性を明らかにすることを目的に、ジクトル®テープが処方された患者さんの診療録を後方視的に調査し、PPI またはボノプラザンを併用した場合としなかった場合における消化性潰瘍の発現頻度を比較します。</p>
調査データ 該当期間	2021 年 7 月 29 日から 2026 年 2 月 28 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2021 年 7 月 29 日から 2025 年 11 月 30 日の期間に、ジクトル®テープが初めて処方された入院・外来患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2021 年 7 月 29 日から 2026 年 2 月 28 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	<p>提供先機関の名称及び機関長の氏名</p> <p>北里大学薬学部・薬学部長 田辺光男</p> <p>提供先機関の研究責任者</p> <p>北里大学薬学部・助教 川野千尋（提供元機関における研究責任者と同一）</p>

	<p>提供方法：個人情報削除後の情報を電子的に送信</p> <p>提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏</p>
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、薬学部研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>また、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の対象としないので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：薬剤部 一般職 担当者：川野 千尋 (カワノ チヒロ) 電 話：042-778-8089</p>
備 考	