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）	実臨床データに基づくアセトアミノフェン投与時の肝アダプテーション発生因子の解析 （B22-006）
当院の研究責任者 （所属・職位）	前田 実花（北里大学病院 薬剤部/ 北里大学薬学部 医薬開発学/ 臨床薬剤疫学教室・講師）
他の研究機関および 各施設の研究責任者	北里大学メディカルセンター 研究責任者 渡邊 真彰（消化器内科） 北里大学北里研究所病院 迫 裕之（一般・消化器外科・副部長）
本研究の概要・背景・目的	アセトアミノフェンは、解熱鎮痛を目的に医療用および市販用として広く使用されていますが、過量使用したときに中毒性の肝障害を引き起こす薬物としてよく知られています。アセトアミノフェンによる肝障害発症の予測は世界的にも重要な課題となっています。アセトアミノフェンは治療用量の範囲内での使用は概ね安全とされていますが、ときに重篤な肝障害に進展する例があります。その一方、軽度な肝機能検査値 血清アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）値の上昇をみるのみで、肝障害所見はなく投与中に自然に値が回復する肝アダプテーションと知られる現象をみる例があることが知られています。この肝アダプテーション発生の機序と肝障害重症化リスクとの関連は現時点では明らかにされていません。 そこで、今回、アセトアミノフェン誘発性肝障害発症の感受性の個体差の機序を明らかにすることを目的に、電子カルテ情報を活用し、アセトアミノフェンを使用した多様な患者の方々での肝アダプテーションの発生の実態とそれを規定する因子を探索したいと考え、この研究を計画しました。
調査データ 該当期間	2011 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間にアセトアミノフェンの投与を処方された以下の入院または外来受診患者の方 選択基準 (1) アセトアミノフェンが 4 日以上使用された方 (2) アセトアミノフェン開始前に 2 回以上かつ投与中に 2 回以上臨床検査が行われた方
研究の方法 （使用する試料等）	利用する情報 2011 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある下記の診療記録、検査データを利用します。 背景情報：年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴 血液学的検査：白血球数、白血球分画、CRP(C-reactive protein)、血小板数、PT-INR（プロトロンビン時間 国際標準比） 血液生化学検査：ALT、AST、ALP、γ-GTP、乳酸脱水素酵素（LDH）、ロイシンアミノペプチダーゼ（LAP）、総ビリルビン、直接ビリルビン、クレアチニンキナーゼ、総蛋白、A/G 比、アルブミン、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、血清アミラーゼ、グルコース、総コレステロール、HbA1c、インスリン(IRI) 症状および所見：アセトアミノフェン投与開始後の臨床所見
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	情報の提供 提供元機関 ・北里大学メディカルセンター・病院長 阿古 潤哉 ・北里大学北里研究所病院・病院長 金子 博徳

	・北里大学病院・病院長　山岡　邦宏 提供先機関（情報解析機関） ・北里大学病院・病院長　山岡　邦宏 本研究は、学校法人北里研究所が有する医療機関、北里大学病院（北里大学東病院（旧）を含む）、北里大学メディカルセンター、北里大学北里研究所病院による多施設共同研究です。各医療機関より本研究での利用を目的に電子カルテから得られた情報は、北里大学病院で統合し、解析を行い、研究者等と解析結果を共有します。 情報の提供方法 北里大学メディカルセンター、北里大学北里研究所病院から北里大学病院への情報提供方法：電子的配信 北里大学病院（北里大学東病院（旧）を含む）と北里大学メディカルセンター、北里大学北里研究所病院の研究者等との情報共有方法：電子的配信
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ま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、その際も患者さま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）	本研究は北里大学薬学部臨床薬剤疫学教室の研究費および公的資金[令和4(2022)年度　科学研究費助成事業（若手研究）：研究事業「実臨床データに基づくアセトアミノフェン投与時の肝アダプテーション発生因子の解析」）により行われます。 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	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。 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。 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ませんので、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。 ただし、情報がすでに解析に用いられている場合には情報を取り除くことができませんのでご承知おきください。 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：前田　実花（マエダ　ミカ） 所属・職位：　北里大学病院　薬剤部／　北里大学薬学部　医薬開発学／　臨床薬剤疫学教室・講師 電　　話：042-778-9775
備　考	