

オプトアウト文書

西暦 2023 年 3 月 1 日

「機械学習を用いたセフトリアキソン誘発性肝障害のリスク因子の分析に関する研究」 に参加される対象者および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

〔研究課題名〕 機械学習を用いたセフトリアキソン誘発性肝障害のリスク因子の分析に関する研究

〔研究機関名・長の氏名〕 三重中央医療センター院長 下村 誠

〔研究責任者所属・氏名〕 三重中央医療センター薬剤部 大井 勇秀

〔研究の目的〕

第3世代セファロスポリン系抗菌薬であるセフトリアキソン（以下、CTRX）の副作用の一つとして肝障害が報告されています。機械学習の手法の一つである決定木分析は、医療分野において、疾患の予後予測等に用いられており、その有用性が示唆されています。したがって本研究では、決定木分析を用いて、セフトリアキソン誘発性肝障害発現のハイリスク患者を予測するためのフローチャートを作成することを目的としました。

〔研究の方法〕

1. 対象

2021 年 1 月～2022 年 12 月までに CTRX を投与された入院患者

2. 利用する情報

電子カルテ

2021 年 1 月～2022 年 12 月までに、三重中央医療センターで CTRX を投与された入院患者を抽出し、下記の臨床情報を電子カルテより後ろ向きに調査する。

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 投与量（1 日量）
- ・ 投与日数
- ・ 体重
- ・ 体表面積
- ・ 身長
- ・ 推定糸球体ろ過量
- ・ 血清クレアチニン
- ・ アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
- ・ アラニンアミノトランスフェラーゼ
- ・ アルカリホスファターゼ
- ・ 血清アルブミン
- ・ 総ビリルビン
- ・ 尿素窒素
- ・ 血小板
- ・ プロトロンビン時間
- ・ 併用薬剤の有無（アセトアミノフェン、高カロリー輸液、脂肪乳剤）

オプトアウト文書

- ・ 感染部位

以下は、ABPC/SBT 投与中から投与終了後 2 週間までのデータを収集する。

- ・ アラニンアミノトランスフェラーゼ
- ・ アルカリホスファターゼ
- ・ 肝障害が起きた場合、その発現日

併用薬剤の定義は以下とする。

- ・ アセトアミノフェンは 1 日 1500mg 以上の静注が 3 日間以上連続している場合
- ・ 高カロリー輸液、脂肪乳剤は CTRX 投与期間中に 1 日でも投与された場合

3. 実施時期

2023 年 4 月

4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より 2023 年 12 月 31 日まで

5. 共同研究機関

該当なし

6. 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、本研究で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管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、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一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じないが、本研究を行うことで、CTRX 誘発性肝障害のハイリスク患者を抽出することが可能であります。これにより、ハイリスク患者に対して肝機能の頻回なモニタリングを行うなど副作用を未然に予防することや、副作用の早期発見、重篤化回避に貢献できると考えられます。

本研究に関して、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

（研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。）

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 役職 薬剤師 氏名 大井 勇秀

TEL: 059-259-1211