

久留米大学を受診した患者さんへ

「レボフロキサシン投与における低血糖症状発現状況の調査」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：2015 年(平成 27 年)10 月～2016 年(平成 28 年)1 月
- 2) 受診科：全診療科
- 3) 対象疾患名：経口レボフロキサシンが投与され血糖測定が行われた患者
- 4) 使用する情報：診療情報等

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

1) 研究組織：所属：薬剤部

研究責任者：薬剤師 上瀧 喬仁
 研究分担者：副主任薬剤師 酒井 義朗
 : 薬剤師 内藤 哲哉
 : 薬剤師 小森 美佳
 : 薬剤師 七田 和佳子
 : 副部長補佐 中垣 春美
 : 副部長 有馬 千代子

2) 研究の意義と目的：レボフロキサシンに関して添付文書では頻度不明ではありますが、低血糖についての記載があります。数年前に同じニューキノロン系のガチフロキサシン錠は低血糖の副作用により販売中止となったことからレボフロキサシンに関しても低血糖の調査が必要であると考えられます。これまで主に海外ではラットにおいてレボフロキサシンが低血糖をもたらすこと、また、糖尿病患者や非糖尿病患者及び腎機能障害患者等においても数例の低血糖報告があります。しかし、本邦においてはレボフロキサシンに関しての低血糖の調査や報告がほとんど見られません。よって、今回は当院におけるレボフロキサシンの低血糖発現頻度の調査と、今後の適正使用を推進するための対策について検討を行うこととしました。

3) 研究の方法：2015 年 10 月から 2016 年 1 月までの 4 か月の期間に、入院中に経口レボフロキサシンが投与され血糖測定が行われた患者を対象に、診療録を用いてレトロスペク

研究番号 **16105**

タイプに調査しました。調査項目は、年齢、性別、診療科、疾患名、レボフロキサシン投与日数、臨床検査値（クレアチニン、BUN）、投与前後の朝食前血糖値、診療録における低血糖の記載、併用された糖尿病治療薬及び他の併用薬としました。

4) 研究期間：平成 28 年 8 月倫理委員会承認後～平成 30 年 7 月

5) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由：低血糖状態の把握と他の血糖値に影響を与える要因の把握のためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究を実施するにあたり、久留米大学倫理委員会にて審査後、研究機関長の許可を受けて実施しています。研究の実施に関わる者は被験者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮する。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備しています。

7) 研究成果の発表の方法：本研究での研究成果は、学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（代表者氏名）久留米大学病院 薬剤部 薬剤師 上瀧 喬仁

（住所）久留米市旭町 67 番地

（TEL）0942 - 31 - 7634（FAX）0942 - 31 - 7725