

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	研究の名称 鉄欠乏性貧血に対するカルボキシマルトース第二鉄注射液投与と含糖酸化鉄注射液の臨床経過に関する後ろ向き観察研究
	研究の対象 2020年12月～2025年12月に当院の消化器内科でカルボキシマルトース第二鉄注射液（フェインジェクト®静注 500mg）や含糖酸化鉄注射液(フェジン®静注 40mg)の投与を受けた鉄欠乏性貧血の方 150名
	研究の目的 2020年12月にフェインジェクト®静注 500mg が日本でも販売され鉄欠乏性貧血の方が投与を受けています。フェインジェクト®静注 500mg は一回あたりに鉄 500 mg を投与する薬剤で週 1 回、合計 1-3 回の投与で治療が終了します。従来のフェジン®静注 40mg は毎日の注射を必要とする方も多く利便性が高い薬剤です。フェインジェクト®静注 500mg は国内の臨床試験で有効性、安全性は証明されています。ただし、実際の臨床で広く使われた際の安全性や有効性、およびフェジン®静注 40mg をフェインジェクト®静注 500mg へ切り替えた方がうけた利便性についてなどはまだまだ不明な点が多くあります。 この研究では、フェジン®静注 40mg とフェインジェクト®静注 500mg の投与を受けた患者さんのカルテデータから、フェインジェクト®静注 500mg が鉄欠乏性貧血の実際の診療に役立っているかどうかを明らかにすることを目的とします。
	研究の期間 研究機関の長による実施承認日～2025年12月
他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。	
利用し、又	研究に使用する試料・情報

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：病歴、治療歴、血液検査の結果、副作用等の発生状況、カルテ番号 等</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>機関名および責任者名 浜松医科大学 第一内科 杉本 健</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>浜松医科大学 第一内科 杉本 健</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

部署名： 第一内科 消化器内科

担当者： 浅井 雄介

TEL： 053-435-2261

E-mail： y.asai@hama-med.ac.jp