

## 特定臨床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。

この研究ではデータの提供先として「静岡県立大学」が新たに加わることとなりました。この研究に参加されている方の中で、今回の変更等を受けて、ご自身の診療情報（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≫	<b>●研究の名称</b> レミマゾラム持続投与における薬物動態の検討
	<b>●研究の対象</b> 2021年1月～2022年11月までに上記の研究に参加された方
	<b>●研究の目的</b> 今回の研究で用いられる薬剤レミマゾラムベシル酸塩（以下、レミマゾラム）は、超短時間作用ベンゾジアゼピンであり、世界で唯一日本でのみ全身麻酔薬として使用可能な新規薬剤です。日本において治験*を行い、2020年1月に承認を受けました。集中治療室における鎮静は、肉体的及び精神的苦痛を取り除く目的で広く用いられており、安全な患者さんの管理において欠かせないものとなっています。患者さんの意識を低下させ、その状態を維持させる鎮静剤として静脈麻酔薬が使用されています。今回、集中治療室で人工呼吸・鎮静管理を受ける患者さんを対象にレミマゾラムを持続的に投与し、薬物動態について調査する目的で行います。また、今回の研究では、遺伝子検査を行い、薬剤と遺伝子の関連を調べます。  *治験とは、新しい「くすり」が国の承認を得るために安全性や有効性を確認するために行う臨床試験のことです。
	<b>●研究の期間</b> 2021年1月より2029年3月までの予定です。
<b>●他の機関に提供する場合には、その方法</b>	

特定臨床研究に関する情報公開文書

	<p>データの提供は、記憶媒体に保存し、電子的配信で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任医師・研究分担医師が保管・管理します。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する情報                  情報：研究対象者背景、血中レミマソラム濃度、臨床検査、遺伝子検査 等</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名                  浜松医科大学医学部 麻酔・蘇生学講座 御室 総一郎                  静岡県立大学薬学部薬学科（実践薬学分野） 内田信也</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>浜松医科大学医学部 麻酔・蘇生学講座 御室 総一郎                  静岡県立大学薬学部薬学科（実践薬学分野） 内田信也</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>あなたの情報を研究に使用することや、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、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</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。あなたの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</p>

特定臨床研究に関する情報公開文書

	場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 部署名： 浜松医科大学医学部 麻酔・蘇生学講座 担当者： 御室 総一郎 TEL： 053-435-2738 E-mail： mimuro@hama-med.ac.jp