

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<p>&lt;研究課題名&gt; COVID-19 に対するナファモスタットメシル酸塩による高カリウム血症の発現状況と要因解析</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt; 日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部 (研究責任者)小玉 健太郎</p>
<p>&lt;研究期間&gt; 承認日 ~ 西暦 2023 年 5 月 31 日</p>
<p>&lt;研究の目的と意義&gt; ナファモスタットメシル酸塩は本邦で長い間、急性膵炎や播種性血管内凝固症候群に使用されている薬です。この、ナファモスタットメシル酸塩は COVID-19 に対して有効性が期待されている薬でもあります。しかし、副作用として高カリウム血症が起こることが分かっており、適切なマネジメントが重要となります。一方、COVID-19 に対してナファモスタットメシル酸塩で治療した際に高カリウム血症がどの程度起こり、またどのような患者さんが発現しやすいか、不明です。そこで今回の研究では、ご提供頂いた検査データを用いることで発現状況やリスク因子の検討を行います。</p>
<p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt; 電子カルテの記載内容および日常診療で実施した各種検査結果の情報を利用させていただきます。</p>
<p>&lt;対象となる患者さん&gt; 西暦 2020 年 3 月 1 日～ 2021 年 1 月 31 日の期間に当院呼吸器内科で COVID-19 に対してファビピラビルとデキサメタゾンを併用して治療を行った方、もしくはファビピラビル、デキサメタゾン、ナファモスタットメシル酸塩を併用して薬物治療を行った方が対象となります。</p>
<p>&lt;研究の方法&gt; 対象患者さんの年齢、性別、体重、臨床検査値（電解質、肝機能、腎機能など）、併用薬、ナファモスタットメシル酸塩の投与量、投与開始日、投与終了日、既往歴などを電子カルテより調査し高カリウム血症の発現状況やリスク因子について解析を行います。 研究結果は論文等で発表させていただきますが、その際は個人情報の取扱いに十分注意いたします。</p>
<p>&lt;お問い合わせ窓口&gt; 日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1) 薬剤部 氏名:小玉 健太郎 電話:03-3972-8111 内線:3014</p>