

# 『肝性脳症患者でリファキシミン(リフキシマ)を投与された患者さんへ』

## [研究名]

難治性肝性脳症患者に対するリファキシミン投与の効果と安全性の検討

## [研究責任者]

香川県立中央病院 総合診療科 副院長 高口浩一

## [研究分担者]

香川県立中央病院 肝臓内科 永野拓也、妹尾知典、筒井朱美

## [研究の目的]

難吸収性抗生物質であるリファキシミンは非代償性肝硬変患者さんの難治性肝性脳症の治療薬として2016年に使用が許可されました。現在まで短期の投与経験の報告はあるが長期の投与報告は国内ではまだ少ないです。今回、難治性の肝性脳症患者さんにリファキシミンを長期投与しその効果と安全性について検討します。

## [研究期間]

令和3年12月13日臨床研究専門委員会承認後～令和4年10月28日

## [研究の対象・方法]

平成28年11月から令和3年11月までに難治性肝性脳症患者でリファキシミンを投与された患者さんの診療情報をもとに肝機能、アンモニア、血球検査のデータを調べて肝性脳症の改善、肝機能の改善について過去にさかのぼって検討します。

## [個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は<sup>とくめいか</sup>匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

## [患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が

過ぎたら、匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したとすすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 総合診療科 副院長 高口浩一

電話 087-811-3333 (代表)