

作成年月日：2021年8月25日（Ver.1.0）

久留米大学では、受診時に患者さんから取得された診療情報等を使用して下記の研究を行っています。本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】 塩酸リトドリン注射剤の添加物変更における有害事象の検討

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 治療期間：西暦2013年7月から12月まで
西暦2018年7月から12月まで
- 2) 受診科：久留米大学病院産婦人科
- 3) 対象疾患名：切迫早産と診断され治療をされた方

【診療情報等の項目】

診療情報等：【(病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、治療歴、血液検査データ：AST・ALT・LDH・CK、副作用・合併症の発生 等)】

【研究目的】

上記の診療情報を使用し、塩酸リトドリン注射剤の添加物変更における有害事象の違いについての解明を目的とした研究実施のため

【研究（利用）期間】 研究実施許可日から西暦2022年12月まで

【利益相反に関する事項】

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。

【問い合わせ先】

研究責任者（使用する情報の管理責任者）：久留米大学医学部産婦人科学講座 牛嶋 公生

問い合わせ担当者：久留米大学医学部産婦人科学講座 横峯 正人

電話：0942-35-3311 もしくは 0942-31-7573

E-mail: yokomine_masato@med.kurume-u.ac.jp

研究番号 21131