

～下記の研究を行います～

## 『点滴静注用メトロニダゾール (IV-MNZ)の日本人を対象とした実臨床使用における安全性に関して』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】点滴静注用メトロニダゾール (IV-MNZ)の日本人を対象とした実臨床使用における安全性に関して

【研究責任者】中蔵 伊知郎

【研究の目的】点滴静注用メトロニダゾールを投与された症例の安全性を確認すること

【研究の期間】研究許可日～2021年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

当院で2014年9月1日から2018年3月31日までの期間に、点滴静注用メトロニダゾール(アネメトロ点滴静注用)を投与された患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

①患者基本情報：

- ・患者背景(身長、体重、年齢、性別)
- ・点滴静注用メトロニダゾール使用時の検査値、併用薬剤、投与前抗菌薬の有無
- ・点滴静注用メトロニダゾール使用時の副作用症状有無

②疾患情報：

- ・既往歴、点滴静注用メトロニダゾールの使用理由

【研究の資金源】なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、当院の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎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、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

国立病院機構大阪医療センター 薬剤部  
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14  
TEL (06) 6942-1331 (代)  
研究責任者 薬剤部 調剤主任 中蔵 伊知郎