

2023年4月から2025年3月の間に福山市民病院においてジスチグミン臭化物の治療を受けられた方へ

—「当院のジスチグミン臭化物内服患者におけるChE測定の実態と有害事象における関連性の調査」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	薬剤科		
研究責任者	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	生田 淳志
研究分担者	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	平井 理恵
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	小笠原 有香
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	池田 ひかり
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	長谷 萌花
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	藤井 惇一
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	大原 智恵子
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	川合 恵

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ジスチグミン臭化物は、神経筋疾患や排尿障害に使用されるコリンエステラーゼ阻害薬で、重篤な副作用としてコリン作動性クリーゼがあります。そのコリン作動性クリーゼの初期症状として考えられる下痢や血液検査の数値の低下について調べます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

ジスチグミン臭化物処方例に対する血清コリンエステラーゼ値の測定状況とジスチグミン臭化物の有害事象との関連性を調査することで、副作用の発見が容易になることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年4月1日から2025年3月31日の間に当院においてジスチグミン臭化物の治療が始まった37名を研究対象とします。

2) 研究期間

2026年3月2日（倫理審査委員会承認後） ～ 2026年3月 末日

3) 研究方法

2023年4月1日から2025年3月31日の間に当院においてジスチグミン臭化物の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、血清コリンエステラーゼ値の測定状況と有害事象の発現について分析を行い調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 年齢、性別、既往歴
- 2) 診察所見（下痢、徐脈、食事摂取）
- 3) 血液検査（腎機能、ChE、Alb）

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、福山市民病院薬剤科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。ただし、連絡いただいた時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできない場合がありますのでご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 生田淳志
電話：084-941-5151（代表）