

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者および対象期間：2016年11月～2019年10月に新潟大学医歯学総合病院 消化器内科においてリファキシミン（リフキシマ <sup>®</sup> ）錠を服用されていた方	
③概要	<p>肝性脳症は肝硬変の主要な合併症の一つであり、意識障害を発症するため生存予後に大きく寄与することが知られています。現在、分岐鎖アミノ酸製剤・合成二糖類・腸管非吸収性抗菌薬などで治療が行われていますが、無効例や頻回再発例を多数認めています。2016年に認可された新規難吸収性抗菌剤であるリファキシミンは、3か月間投与における安全性、有効性は確立されているが、長期間投与した際のそれらの維持に関しては現在までのところ未評価となっています。</p> <p>肝硬変は慢性疾患であるため、長期間に渡る合併症の予防を必要であり、肝性脳症に対してはリファキシミンの治療効果が期待されています。この研究は、リファキシミンを12ヵ月間投与された患者に対する安全性（副作用の有無）について検討することを目的としています。</p>
④申請番号	2019-0227
⑤研究の目的・意義	リファキシミンの長期投与における安全性を確認することを目的としています。
⑥研究期間	倫理委員会の承認日から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果などを利用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、治療経過、治療内容など）、血液検査結果
⑨利用の範囲	新潟大学 消化器内科学分野 奈良県立医科大学 消化器内分泌代謝内科（共同研究施設）
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	寺井崇二（新潟大学消化器内科学分野 教授） 吉治仁志（奈良県立医科大学消化器内分泌代謝内科 教授）
⑪お問い合わせ先	消化器内科学分野医局 坂牧僚 Tel：025-227-2207 E-mail：saka-a@med.niigata-u.ac.jp