

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	ANCA 関連血管炎患者におけるアバコパンの肝機能モニタリングおよび併用薬管理の実態と薬剤性肝障害に関する単施設後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	・対象者及び対象期間 2022 年 6 月から 2026 年 5 月までの間に、新潟大学医歯学総合病院での診療においてタブネオス（一般名：アバコパン）の投与を開始された患者さん。 ・研究責任者 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 金光祥臣
③概要	この研究は、過去の診療記録を振り返って調査する「後ろ向き観察研究」です。当院での診療においてタブネオスを開始された方を対象に、肝機能検査や併用薬管理などの実態調査を行います。今後より安全にお薬を使用するための管理体制を整えることを目的としています。なお、調査に用いる情報は匿名化したうえで利用します。 通常、臨床研究では文書または口頭による説明と同意が必要ですが、本研究のように患者様へ侵襲や介入を伴わず、診療情報のみを利用する場合は、国の指針に基づき患者様一人ひとりからの直接の同意は不要とされています。ただし、研究の目的や実施内容を公開し、参加を拒否する機会を保障する必要があります。研究への協力を望まれない場合は、下記の研究責任者までご連絡ください。協力を拒否しても、不利益を被ることは一切ございません。
④申請番号	2026-0104
⑤研究の目的・意義	タブネオスというお薬は、稀に重篤な肝障害を引き起こす可能性があることが分かってきました。この研究では、当院でこのお薬を使用された患者さんの肝機能検査の実施状況や、他のお薬との飲み合わせの管理がどのように行われていたかを調査します。この結果を分析することで、今後より安全にお薬を使用するための管理体制を整えることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 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。）	本研究では、電子カルテ内の病歴、薬剤投与歴、血液検査結果などの診療情報を利用します。個人を特定できる情報の取扱いには十分に注意し、情報は匿名化したうえで研究に使用します。研究成果は学会や学術雑誌などで発表される可能性があります。名前など個人が特定できる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	年齢、性別、病歴、診療記録、タブネオスおよびその他併用薬の投与歴、血液検査結果。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 金光祥臣
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 氏名：金光 祥臣 Tel：025-227-2248 E-mail：ykanemitsu@med.niigata-u.ac.jp