

西暦 2025年07月16日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	妊婦におけるクエン酸第二鉄の有効性及び安全性の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 神村 英利
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2023年04月30日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2020年09月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2023年04月30日
研究対象者	当院産婦人科に入院し、クエン酸第二鉄またはクエン酸第一鉄ナトリウムを服用した妊婦
研究の意義と目的	非妊娠期と比べて、妊娠期は余分に鉄を必要とするため、鉄欠乏性貧血になりやすいと言われています。現在、鉄欠乏性貧血の第一選択は内服薬であり、第二選択としては注射薬が使用されますが、注射薬は低リン血症を呈することがあり、児への影響を及ぼす可能性があります。内服薬のクエン酸第二鉄は従来より高リン血症に対して使用されてきましたが、2021年3月より鉄欠乏性貧血にも使用可能となりました。クエン酸第二鉄は、従来の経口鉄剤と比べて消化器症状が少ないことが期待されており、妊婦に対しても使いやすいと考えられます。そこで、クエン酸第二鉄を服用した妊婦を対象に、クエン酸第二鉄の有効性及び安全性を、クエン酸第一鉄ナトリウムと比較検討することを目的として本研究を実施します。
研究の方法	2020年9月～2022年12月の間に、当院産婦人科に入院し、クエン酸第二鉄またはクエン酸第一鉄ナトリウムを服用した患者を対象に、診療録を用いた観察研究を行います。
研究に用いる試料・情報	【情報】診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 神村 英利
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連

	<p>絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：福岡大学病院 薬剤部</p> <p>担当者名：柴田阿矢佳</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：9:00-17:00（土日・祝日を除く）</p>