

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2022年11月29日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	短腸症候群患者に対するテデュグルチド投与効果の検討
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	福本弘二
研究期間	2022年11月～2024年10月
対象者	2021年10月から2022年10月までに当院においてテデュグルチド(製品名レベスティブ)投与を行った患者様
当該研究の意義・目的	<p>短腸症候群は、腸が先天的もしくは後天的に短くなっているために、腸管が十分に機能を失くなり、結果として栄養や水分などの吸収不全をきたすようになる状態です。多くの場合は、何かしらの病気をきっかけとして小腸の大多数を外科的に切除することから発症します。</p> <p>短腸症候群の患者では腸管からの栄養吸収のみでは生命の維持や成長発達が困難であり、中心静脈栄養を併用した管理が必要となります。中心静脈栄養を長期にわたり使用すると、中心静脈カテーテル感染や静脈栄養関連肝障害のリスクが増え、時に生命にかかわる問題が起こります。</p> <p>そのため短腸症候群では中心静脈栄養からの離脱が重要な予後因子となりますが、これまで有効な治療手段は確立されていない状況でした。わが国では2021年8月に短腸症候群の治療薬であるGLP-2アナログのテデュグルチド(製品名レベスティブ)が保険収載・発売され、短腸症候群の予後を改善させることが期待されています。しかしながら発売間もないことより、本邦における短腸症候群患者に対する効果は十分明らかにされたとは言えない状況でもあります。</p> <p>本研究では当院でテデュグルチド投与を行った患者の臨床経過を後方視的に検証し、テデュグルチドの効果を明らかにすることを目的としています。</p>

<p>方法および研究で利用する試料・情報について</p>	<p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）および手術で切除された組織検体から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景因子（性別、合併した疾患など）、</li> <li>・臨床データ（検査結果など）</li> <li>・転帰（症状の有無など）</li> </ul>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。</p>
<p>間合せ先</p>	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 小児外科 三宅 啓 代表 054-247-6251</p>