

# ラスクフロキサシン（ラスビック錠<sup>®</sup>75mg）を内服される

## 患者さん・ご家族の皆様へ

～臨床記録（情報）の臨床研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

ラスビック錠<sup>®</sup>75mg 特定使用成績調査(中等度以上の肝機能障害患者の安全性)

### 【研究の対象】

本研究は、以下の方を研究対象としています。

「ラスビック錠の適応症である呼吸器感染症及び耳鼻咽喉科領域感染症患者さまのうち、中等度以上の肝機能障害を有する患者さん」

### 【研究の目的・方法について】

本研究は、製造販売後の使用実態下において、中等度以上の肝機能障害を有する感染症患者さんにおけるラスビック錠の安全性の検討を目的としています。

本研究では、中等度以上の肝機能障害を有する感染症患者さんにおけるラスビック錠投与時の有害事象等の種類、発現症例率等を算出し、ラスビック錠の安全性を確認します。

研究期間：倫理委員会承認日から 2026 年 6 月 30 日まで

### 【使用させていただく試料・情報について】

電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。

・患者背景、前治療薬(抗菌剤)、本剤の投与状況、投与前後情報、併用薬剤、併用療法、有害事象（検査データを含む）等

なお、利用する情報から氏名、住所等の患者さまを直接特定できる個人情報削除致します。また、研究成果は学術論文等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

### 【本研究で収集させて頂いた情報の保存等について】

診療情報については学術論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、紙媒体の情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

### 【外部への情報の提供】

紙の登録票及び調査票を用いて、杏林製薬株式会社へ情報を提供します。なお、利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報には削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

### 【研究組織】

#### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分県立病院 呼吸器内科 部長	安東 優
研究分担者	大分県立病院 呼吸器内科 医師	菅 貴将、 矢部通俊 高木龍一郎 里永賢郎 表 絵里香

### 【研究全体の実施体制】

研究依頼者 杏林製薬株式会社

### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さまの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さまにはそれを請求することはできません。

### 【研究資金】

本研究は製薬企業の杏林製薬株式会社から一部資金提供を受けて実施されますが、杏林製薬株式会社は本研究の遂行には一切関与しません。患者さまの費用負担はありません。

### 【利益相反について】

研究資金については大分県立病院研究倫理委員会の審査を受け適切に管理されております。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みます。

### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さまご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さ

い。その場合は、患者さまの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文等として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さまの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【お問い合わせについて】**

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究の実施要項及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒870-8511 大分県大分市豊饒2丁目8番1号

電 話：097-546-7111

担当者：大分県立病院 呼吸器内科

安東 優 (あんどう まさる)