単施設研究用

# 「情報公開文書」

**研究課題名：オメプラゾール投与患者における低アルブミン血症と下痢発現の関連：探索的観察研究**
**倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会**
**承認日：2026 年 10 月 27 日　承認番号：26-CN-024**
**研究期間：2026 年 10 月 27 日～西暦 2031 年 3 月 31 日**

## １．研究の対象

2025 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日に当院集中治療室（ICU）でオメプラゾール（OPZ）注を投与された方

## ２．研究目的・方法

OPZ 注は、ストレス潰瘍予防を中心に、出血リスクが高く、経口摂取ができない患者様に対して使用されています。しかし、副作用として下痢があり、抗菌薬投与や経管栄養によって、下痢のコントロールが難しくなることがあります。下痢のコントロールが不良の患者様では、栄養が増やせず、全身状態の改善を遅らせ、ICU 滞在期間が長くなってしまう可能性があります。ICU 入室中の患者様では、原疾患や感染に伴う侵襲・炎症により低アルブミン（Alb）血症になることが多く、OPZ の副作用である下痢発現と関連する可能性が考えられます。

以上の背景を踏まえ、ICU 入室中の OPZ 投与患者様を対象に、血清 Alb 値と下痢発現の関連を評価します。さらに、CRP、WBC、経管栄養の有無、抗菌薬の有無といった、下痢発現に関連し得る因子を探索的に検討します。本研究により、ICU 入室中の OPZ 投与患者様に対して、入室時点で下痢発現リスクを評価し、早期に予防することが可能となると期待されます。

方法としては、通常の診療で記録されている診療録・OPZ 投与歴・血液検査結果・下痢発現の有無・経管栄養の有無、抗菌薬の有無などの情報を用いて解析を行います。

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、新たに血液や組織などの試料を採取して保存することはなく、以下のような通常診療で得られた情報のみを用います。

・年齢、性別、身長、体重などの基本情報
・OPZ 投与歴
・血液検査結果（Alb、CRP、WBC）
・下痢発現の有無、経管栄養の有無、抗菌薬の有無

## ４．個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を特定できる情報（お名前や住所、ID など）は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定める倫理指針に従い、国際医療福祉大学の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

## ５．お問い合わせ先

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、研究計画書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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：
〒286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852
0476-35-5600
国際医療福祉大学成田病院薬剤部　秋葉洋佑

研究責任者：
上記

**以上**