

2023年7月から2025 年12月の期間に、小阪産病院にて高用量静注鉄剤(フェインジェクト・モノヴァー)の投与を受けた患者さんへ

作成日 2025 年 10 月 22 日 ver. 1

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名 (受付番号)	高用量静注鉄剤による有害事象の後方視的検討 (25101)
2 研究責任者 (所属研究機関)	小阪産病院 院長 産婦人科 伊尾紳吾
3 承認した倫理審査委員会と研究機関長の許可	本研究は、小阪産病院の倫理委員会の審査を受け、医療法人竹村医学研究会(財団)の長の許可を得て実施するものです。
4 研究の目的	本研究は、当院において高用量静注鉄剤（フェインジェクト・モノヴァー）の投与を受けた患者を対象に、過去の診療録を用いて有害事象の発現状況を後方視的に検討することを目的とする。 具体的には、静注鉄剤投与後に発生したアレルギー反応などの有害事象について、その頻度・発現時期を明らかにするとともに、患者背景（年齢、既往歴など）との関連性を解析する。 本研究により、高用量静注鉄剤の安全性に関する実臨床でのデータを蓄積し、今後の適正使用および有害事象の予防・早期対応に資する知見を得ることを目的とする。
5 対象となる 試料・診療情報の 取得期間	2023 年 7 月から 2025 年 12 月の期間に、小阪産病院にて高用量静注鉄剤(フェインジェクト・モノヴァー)の投与を受けた方
6 研究期間	倫理委員会の承認日から 2027 年 12 月 31 日まで
7 研究の方法 (利用または提供する試 料や診療情報等)	診療情報として下記情報を電子カルテより収集します。 ・投与時の年齢 ・副作用 ・既往歴 ・アレルギー ・分娩方法（経産分娩、帝王切開） ・分娩時出血量 ・ヘモグロビン値

8 試料・情報の管理責任者	小阪産病院 産婦人科 研究責任者：伊尾紳吾
9 研究資金・利益相反	本研究は、医療法人 竹村医学研究会(財団)の助成により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反についてはありません。
10 試料・診療情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	郵送：〒577-0807 大阪府東大阪市菱屋西3-6-8 小阪産病院 オプトアウト担当 伊尾紳吾 電話：075-751-3269
11 小阪産病院の相談窓口	小阪産病院 電話：06-6722-4771 https://kosaka.or.jp/clinical/clinical_contact
備考・その他	該当なし