

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

金沢大学附属病院でダパグリフロジンの処方を受けた患者さんへ 研究協力のお願ひについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で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、下記の間合せ窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2020年11月～2022年6月にダパグリフロジンの処方を受けられた心不全の方
2014年1月～2022年6月にダパグリフロジンの処方を受けられた糖尿病の方

2. 研究の目的について

研究課題名

心不全治療におけるダパグリフロジン追加によるポリファーマシーに関する検討

この研究ではダパグリフロジンの処方を受けた患者さんの中で、特に心不全患者さんにおいて、診療情報を元に、ダパグリフロジンの処方が追加されることと、副作用などのリスクの増加や薬が増加することに伴う服薬率の低下等の問題につながる状況（ポリファーマシー）との関連について、調べることを目的としています。

また、この関連性について、心不全患者さんと糖尿病患者さんとで違いがあるかどうか等を調べることも目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2014年1月から2022年6月までに当院でダパグリフロジンの処方を受けた患者さんについて、診療のときに検査した採血のデータ（血清クレアチニン値やカリウム値等）やカルテの診察記事（脱水や低血糖、頻尿の訴え等）、処方履歴などを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、処方前後での副作用等の比較検討についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

2021年11月17日（承認日） ～ 2024年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、カルテ番号、病歴、疾患の治療歴や処方歴、副作用等の発生状況、採血

結果等を用います。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。また、この研究に参加することによる費用の負担や、研究のためだけの新たな通院はありません。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学における研究実施体制

金沢大学附属病院	薬剤部	教授	崔 吉道
〃		准教授	嶋田 努
〃		薬剤主任	長田 幸恵

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は、この研究において研究の対象となるダバグリフロジンを製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。

従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

11. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

1 2. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、ご自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。また、この研究の研究計画書などの資料をごらんになりたい場合は、下記の研究に関する問合せ窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

研究機関の名称：金沢大学附属病院薬剤部

研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

問合せ窓口：長田 幸恵（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：〒920-8640 金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047 Fax:076-234-4280