

# 臨床研究に関するお知らせ

## サムスカ錠を内服される方へ

### 課題名 「サムスカ錠内服に伴う副作用出現の有無に関する調査」

この説明文書は、私たちの研究に対する理解を深めるためのものですのでよくお読みになり、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

#### 1. 研究内容

2010年12月から、日本で「サムスカ錠」という新たな働き方を持った内服の利尿薬が心不全の患者さんに対して使うことができるようになりました。

しかしながら、市販後しばらく経過した2012年9月になり、このお薬の内服に伴い、意識障害などの重篤な高ナトリウム血症の症状が出た患者さんが現れたため、医師が処方する際は注意するよう製造販売元より勧告が出されました。

そこで我々は、過去のカルテ情報を元に、現在およびこれまでにこのお薬を投与された患者さんにおいて高ナトリウム血症やこれ以外の重大な副作用が出ていなかったかについて調査研究を行なうこととしました。

#### 2. 対象

2010年12月から2013年7月までの期間中に、当院で「サムスカ錠」を処方された患者さんが対象となります。

#### 3. 研究の方法について

カルテ情報の調査を行い、「サムスカ錠」内服時に重大な副作用が出現していないかを調べます。その際に、年齢、性別、身長・体重、腎機能、肝機能、血清電解質値および併用薬剤を調査し、関係を調べます。ただし、診療番号、氏名や住所のような個人が特定できる情報は収集しません。

#### 4. 最後に

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。過去の血液検査結果を用いた研究であり、本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はともにありません。この研究を行うに当たり、対象となる方が費用を負担することはありません。また謝礼もありません。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。このような場合、対象となる方が特定できないようにし、個人情報などプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。研究にご協力いただけるかどうかは自由意思です。もし、お断りになられたとしても、治療などの点においてあなたの不利益になるようなことはありません。

参加拒否の申出がなければ、本研究にご賛同いただいたものとしますので、あらかじめご承知おきください。

参加を希望されない場合には、2013年11月30日までに金沢大学附属病院薬剤部 崔 までお知らせください。

2013年10月

金沢大学附属病院薬剤部

研究実施責任者 崔 吉道

研究実施分担者 中出 順也

電話 076-265-2046