

これまでにサクビトリル/バルサルタン（エンレスト）の 治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院腎・高血圧内科では「サクビトリル/バルサルタンを投与した際の高血圧患者の蛋白尿の変化に関する後ろ向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、高血圧患者において、サクビトリル/バルサルタンの血圧および尿蛋白への影響を明らかにすることを調べることを主な目的としています。そのため、過去にサクビトリル/バルサルタン（エンレスト）の治療を受けた患者さんのカルテの診療情報を使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となる患者さんは、高血圧症の方で、西暦 2021 年 10 月 1 日から西暦 2024 年 1 月 31 日の間に腎・高血圧内科でサクビトリル/バルサルタンの投与を開始された方です。
 - ・利用させていただく診療情報：背景情報（年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、治療歴）、血液生化学的検査（クレアチニン、Na、K、HbA1c）、尿検査（尿蛋白、尿クレアチニン値、尿電解質）
 - ・収集期間：西暦 2021 年 10 月 1 日～西暦 2024 年 5 月 31 日
 - ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：村越真紀）
- 2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。
 - ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日
- 3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、腎・高血圧内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。この研究の研究者の中には、研究対象薬（サクビ

トリル/バルサルタン)を販売しているノバルティスファーマ社から講演料を受領しておりますが、これは正当な業務報酬であり、ノバルティスファーマ社が、本研究の実施、解析、報告に係わることはなく、研究者が企業等とは独立して計画し実施いたします。なお、報告(論文化)の際には、論文の確認を当該研究者に依頼いたしますが、この研究に関与しない腎・高血圧内科内の者にも確認を依頼いたします。したがって、企業等が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはなく、研究成果が企業等に有利に歪められることはありません。この研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者: 腎・高血圧内科 村越 真紀)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 腎・高血圧内科

連絡先: 03-3813-3111

担当者の所属・氏名: 村越真紀