

これまでに順天堂大学附属順天堂医院を受診した方へ 【過去の検査データの調査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総合診療科では、「レセプトデータを利用した、Sodium Glucose Transporter 2: SGLT2 阻害薬処方による他剤処方状況変化観察:後ろ向きコホート研究」という研究を行っております。この研究は、糖尿病治療薬: SGLT2 阻害薬を処方された方の、他の併用薬の変化を調査することを主な目的としています。そのため、過去に病院や薬局を受診した方の薬剤処方データを使用させていただきます。

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

この研究の対象者は、以下の通りです。

1.2014年4月から2019年3月までに順天堂大学医学部附属順天堂医院を受診し、対象薬剤の処方を受けた方です。

対象薬剤は以下の通りです。

カナグル錠 カナリア配合錠 ジャディアンズ錠 スーグラ錠

スージャヌ配合錠 デベルザ錠 トラディアンズ配合錠 AP

フォシーガ錠 ルセフィ錠 アブルウェイ錠

利用させていただく情報は下記です。

性別、年齢

併用されている、全ての降圧剤・利尿剤・脂質異常治療薬・糖尿病治療薬の処方状況: 薬剤名/処方量/処方日(コンピューターソフトを使用して、個々の症例単位でランダムに0-7日ずらした状態で収集されますので、実際の処方日ではありません)

この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日～西暦2024年12月31日
- ・研究責任者 藤林 和俊

○本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

過去のデータ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、データを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。

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、上記の情報を順天堂大学革新的医療技術開発研究センターで分析のために使用します。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。

調査研究の結果、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。

この研究は、総合診療科学講座の研究費補助金で行い、特定の企業からの資金は一切用いておりません。本研究の研究責任者および研究分担者の桑鶴は、4DIN 株式会社が出資する寄付講座に所属しており、桑鶴は当該講座の受入代表です。また、当該企業の社員が研究分担者として研究に参加し、当該講座に所属しております。当該企業及び社員は、データ解析に参与しておりませんが、研究責任者及び桑鶴は本研究の計画、実施、解析に参与しております。しかし、当該企業はシステム開発業者であり、リアルワールドデータを利用したデータベース研究の各プロセスのサポートを主業務の一つとしているため、データの公平性・透明性は業務上必須とされております。加えて、本研究は当該企業のシステム評価に関係する研究ではありません。その為、当該企業と関与する研究者等は本研究について利益相反誘導につながる関係は無く、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

【問い合わせ先】

順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 氏名 藤林 和俊

〒113-8431 東京都文京区本郷 2-1-1

順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 03-3814-5672