

SGLT2 阻害薬¹ 内服中に 全身麻酔下の手術を受けた患者さんへ

1:フォシーガ、カナグル、ジャディアンス、スーグラ、ルセフィ、デベルザ、トラディアンス、カナリア、スージャヌ

【過去の診療情報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循環器内科では「周術期 SGLT2 阻害薬の使用実態と、心不全の有無における合併症の頻度の違いに関する研究」という研究を行っております。この研究は、SGLT2 阻害薬の休薬期間やその必要性、周術期の副作用に関する検討を主な目的としています。そのため、対象となる患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

研究の対象となる患者さんは、当院で西暦 2014 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日に順天堂医院で全身麻酔下の手術を受けた方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

カルテ情報：SGLT2 阻害薬の内服の有無および周術期の休薬の有無とその期間、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患情報、既往歴、術式、手術時間、周術期の動脈血液ガスデータ、採血（血算、生化、凝固）、心エコー図所見、バイタルサイン、術中使用薬剤、尿量

期間：西暦 2014 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 9 月 30 日

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及び外部への提供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 日まで
- ・研究責任者 南野 徹（順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 教授）
- ・利用開始する予定日：研究実施許可日以降

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、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した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、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、循環器内科の研究費で賄われ、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究責任者が日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、ノボノルディスクファーマ株式会社及び住友ファーマ株式会社から講演謝礼等を受領しておりますが、研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者等には開示すべき利益相反

はありません。

情報の提供

本研究に関連して研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は、順天堂大学の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科学講座）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 循環器内科学講座 鍵山暢之が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

○本研究は下記実施体制で行います。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 研究統括者 鍵山 暢之

「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、被験者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ないと定められております。そのため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。

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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科
電話：03-3813-3111 （内線）3300
研究統括者：鍵山 暢之