

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-021008-00

作成日： 2021 年 4 月 9 日 (第 1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
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、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

糖尿病を合併しない慢性心不全患者に対するダパグリフロジンの忍容性と安全性の検討

2. 研究の目的

これまで糖尿病治療薬として使用されてきた SGLT-2 阻害薬ダパグリフロジンは慢性心不全患者さんにも使用可能になりました。そこで慢性心不全の患者さんを対象とした使用において、糖尿病合併の有無による本剤の処方量や併用薬剤数、副作用発現頻度の違いから、忍容性及び安全性を確認することで、今後の副作用対策や多剤併用への介入点を検討します。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2020 年 12 月～2021 年 3 月に当院循環器内科にてフォシーガ錠を処方された方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、病歴、処方歴、併用薬、副作用等の発生状況等

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院薬剤部に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2022 年 12 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院薬剤部 担当薬剤師 新沼 芳文 (研究責任者)

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111 (代表) FAX：011-685-2986