

内科・総合診療科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「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、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学香里病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 高血圧治療におけるアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の診察室外血圧への効果に関する研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学香里病院・内科・総合診療科 副院長 高橋 延行

《研究の目的》 高血圧患者を対象に、レニン・アンジオテンシン(RA)系阻害薬からアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) (エンレスト®) への切り替えに伴う血圧値と血液・尿検査のデータの変化について調査するため

《研究期間》 研究機関の長の許可日～2028年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

高血圧の患者さんで、2022年1月1日から2024年12月末日の間にRA系阻害薬からARNIに切り替えて治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

◇ 研究に利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身長と体重、検査結果（血液・尿検査）、生活習慣（喫煙歴・飲酒習慣）

既往歴（虚血性心疾患・脳卒中・高血圧・糖尿病・慢性腎臓病の有無）

以下の項目については、ARNIへの切り替え時、切り替え後3ヶ月後と6ヶ月後、の情報を収集します。

- 投薬、治療内容
- 診察室血圧・心拍数、家庭血圧・心拍数
- 血液生化学データ (AST、ALT、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、BUN、クレアチニン、尿酸、血糖、HbA1c、CRP)
- 随時尿データ (蛋白、糖、尿潜血、アルブミン、クレアチニン)
- 内分泌データ (レニン、アルドステロン、NTproBNP)

◇ 研究に使用する試料

本研究では試料(血液、体液、組織など)は使用しません。

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2025年8月1日（研究機関の長の許可日）

《外部への情報の提供》

研究で収集した情報を、大阪大学大学院医学系研究科老年・総合内科学講座と共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人が直接特定できないようにします。

大阪大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名： 関西医科大学香里病院 病院長 岡崎 和一

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称： 関西医科大学香里病院 内科・総合診療科 副院長 高橋 延行

提供する情報の取得の方法：日常診療で得られた診療情報

《研究組織》

[研究代表者]

関西医科大学香里病院病院 高橋 延行

[共同研究機関・責任者]

大阪大学大学院医学系研究科老年・総合内科学 岩嶋 義雄

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学香里病院 内科・総合診療科 担当医師 (副院長) 高橋 延行

大阪府寝屋川市香里本通町8-4 5

電話 072-832-5321 (代表) FAX 072-832-9534