

循環器科に入院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。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附属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》 アミオダロン注射剤の血管痛・静脈炎発現の危険因子に関する後ろ向きコホート研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 薬剤部 西山 徳人

《研究の目的》アミオダロン注射剤(アンカロン注[®])の血管痛・静脈炎発現の危険因子を調査するため。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2028年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

心不全の患者さんで、2018年1月1日から2023年9月30日の間にアミオダロン注射剤(アンカロン注[®])の治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、手術情報、併用薬剤、治療反応性・予後等

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2024年4月1日

《外部への情報の提供》

データセンター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。個人情報や特定できる情報は、本院の研究代表者が保管・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：関西医科大学附属病院 松田 公志

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学附属病院薬剤部 橋本 みさき

提供する情報の取得の方法：電子カルテからの抽出

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学附属病院 薬剤部 西山徳人

摂南大学 薬学部 田中雅幸

《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》

関西医科大学附属病院 薬剤部 西山 徳人

大阪府枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101 (代表)