

当院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》 糖尿病性末梢神経障害におけるスタチン系薬剤の効果：後ろ向きコホート研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・薬剤部 薬剤師 岩根剛志

《研究の目的》 糖尿病性末梢神経障害におけるスタチン系薬剤の有用性を検討するため

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2029年6月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

糖尿病の患者さんで、2010年1月1日から2022年12月31日の間に治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症、喫煙歴、飲酒歴）、血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン、血小板、好中球、CRP、AST、ALT、LDL コレステロール、HDL コレステロール、TG、Scr、d-dimer、フィブリノゲン、PT、HbA1c-NGSP、GA、GLU）、併用薬剤、治療反応性・予後

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年8月1日

《外部への情報の提供》

摂南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：関西医科大学附属病院 病院長 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 岩根剛志

提供する情報の取得の方法：診療録から必要な情報を収集する

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学附属病院 岩根剛志

摂南大学 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 薬剤師 岩根剛志

大阪府枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0131