

千葉大学病院にてお薬を処方された 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年6月28日

薬剤部

千葉大学では、添付文書における腎機能指標の統一に係る研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2013年4月1日～2023年3月31日に千葉大学病院にてお薬を処方された方

1. 研究課題名

「添付文書における腎機能指標の統一に係る研究」

2. 研究期間

2023年承認日～2026年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

人の腎臓の機能（腎機能）を表す指標には、複数の指標があります。医薬品の中には、腎機能に応じて使用する量を減らすなど慎重な使用が求められます。このような注意事項は、医薬品の使用方法などを記載した文書（添付文書）に記載がされていますが、添付文書では腎機能を表す様々な指標が用いられており、統一されていません。医薬品の適切な使用のためには、添付文書における腎機能の指標を統一することが有効であると考え、本研究では腎機能の指標を統一することができないかを検討することを目的としています。

対象者の診療録に記載されている病歴、年齢、性別、身長、体重、血液検査値、処方された医薬品を調査し、医薬品の副作用と腎機能の関連を調べます。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究IDに置き換えたデータを共同研究機関に提供し、そこで解析されることがあります。氏名等と研究IDの対応表は、当施設において担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている病歴、年齢、性別、身長、体重、血液検査値、処方医薬品・副作用情報

5. 研究組織

【研究代表機関名及び本学の研究責任者名】

研究代表機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者（研究代表者）：

千葉大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長 石井伊都子

【共同研究機関名及び研究責任者】

日本赤十字看護大学 川崎 洋平

国立大学法人山梨大学医学部附属病院 鈴木 貴明

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院薬剤部で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報等を利用してほしくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院薬剤部

薬剤師 中村 友紀

043 (222) 7171 内線 6500