

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

|                      |                                                                                                                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《試料・情報の利用目的及び利用方法》   | ●研究の名称<br>重度腎機能低下患者のサクビトリルバルサルタン投与時における高カリウム血症発現頻度の多機関共同後方視的研究                                                                                                  |
|                      | ●研究の対象<br>2021 年 7 月～2024 年 6 月の間に心不全に対してエンレストが新規に処方された入院患者さん                                                                                                   |
|                      | ●研究の目的<br>エンレストは心不全や高血圧の患者に用いられますが、腎機能の低下している患者に対する有効性や安全性についてはまだ不明な点があります。この研究では、エンレストによる治療を受けた患者さんのカルテデータから、腎機能が低下している方でも安全に使用することができるかどうかを明らかにすることを目的としています。 |
|                      | ●研究の期間<br>研究機関の長による実施許可日から 2025 年 7 月まで                                                                                                                         |
|                      | ●利用又は提供を開始する予定日<br>研究機関の長による実施許可日                                                                                                                               |
|                      | ●他の機関に提供する場合には、その方法<br>データの提供は、電子ファイルを電子メールに添付し送付します。電子ファイルには、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、提供元の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。        |
| 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》 | ●研究に使用する試料・情報<br>情報：生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況など                                                                                                                     |
| 《利用する者》              | ●研究機関名および研究責任者名                                                                                                                                                 |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| の範囲》                              | <p>焼津市立総合病院 渡部 紘三<br/>         浜松医科大学 清水幹裕<br/>         静岡市立清水病院 岸山 和樹<br/>         静岡県立総合病院 伴 勇介<br/>         静岡赤十字病院 杉上 香織<br/>         地方独立行政法人静岡市立静岡病院 北島 真利子<br/>         菊川市立総合病院 松下 久美<br/>         掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 増田 早紀<br/>         社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院 大石 大祐<br/>         浜松医療センター 平野 公美<br/>         JA 静岡厚生連遠州病院 石田 紘基</p> |
| 《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》      | <p>●研究代表者<br/>         焼津市立総合病院 渡部 紘三</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》 | <p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>                                                                                                                                                                                                                                |
| 《資料の入手または閲覧》                      | <p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>                                                                                                                                                                |
| 《情報の開示》                           | <p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>                                                                                                                                                                                          |
| 《問い合わせ先》                          | <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先<br/>         〒430-8558<br/>         静岡県浜松市中央区住吉 2 丁目 12 番地 12 号</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

|  |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院<br/>部署名：薬剤部<br/>担当者：大石 大祐<br/>TEL：(053) 474-2222（代表）</p> <p>研究代表者<br/>〒425-8505<br/>焼津市道原 1000 番地<br/>焼津市立総合病院<br/>部署名：薬剤科<br/>担当者：渡部 紘三<br/>TEL：(054) 623-3111<br/>E-mail：kouzou.watanabe@hospital.yaizu.shizuoka.jp</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|