

腎臓内科においてダパグリフロジンを投与された患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

福岡東医療センターでは、福岡東医療センター倫理委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	当院腎臓内科におけるダパグリフロジンの使用状況について
研究代表者	福岡東医療センター薬剤部 金松 真理子
研究の背景	SGLT2阻害剤の一つであるダパグリフロジン（薬剤名：フォシーガ [®] ）は元来糖尿病・慢性心不全に使用されるお薬です。このお薬は近年では腎保護作用があることが明らかになり、2021年には慢性腎臓病（以下CKD）に対して使用できるようになりました。これに伴い、2022年11月日本腎臓病学会から「CKD治療におけるSGLT2阻害薬の適正使用に関するrecommendation」が発出されました。 そこで、Recommendationに沿った治療がなされているか、検査値などの変動を調査する必要があると考えられます。
研究目的	腎臓内科において、新規にダパグリフロジン開始となった患者さんにおいて、適正使用に関するRecommendationに沿った使用がなされているかの調査目的として研究を行います。
研究実施期間	【調査対象期間】2021年8月1日から2023年6月30日まで 【研究実施期間】2023年10月12日から2024年3月31日まで
研究の方法	【対象となる方】 CKDの患者さんで、腎臓内科より2021年8月1日から2023年6月30日の期間にLT2阻害剤（商品名：フォシーガ [®] ）を新規に開始した方 【調査方法】 福岡東医療センターにて集計、解析が行われます。 【研究に利用する診療情報】

	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】 <input type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ 年齢、性別、身長、体重、前治療歴、既往歴、投与の継続の有無、腎機能（BUN、クレアチニン、eGFRなど）、肝機能、蛋白尿、細菌尿の有無、電解質、Hb、Ht、MCV、尿酸値など <input type="checkbox"/> 画像データ【 】 <input type="checkbox"/> アンケート【 】 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input type="checkbox"/> その他【 】
	●情報の提供 研究事務局である福岡東医療センターにて適切に管理いたします。 研究の際個人は特定できないように致します。
個人情報の取扱い	研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除いたします。
相談窓口	独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター 薬剤部 金松 真理子 〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1 電話番号 092-943-2331（代表）

