

作成日：2024年9月26日

## これまでに順天堂大学附属順天堂医院でアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)を処方された方へ 【過去の検査データの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院総合診療科では、「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)の心・腎保護作用に関する検討：電子カルテデータに基づく後ろ向きコホート研究」という研究を行っております。この研究は、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)を処方された方の、心機能・腎機能の変化を調査することを主な目的としています。そのため、過去に病院や薬局を受診した方の薬剤処方データを使用させていただきます。

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

○この研究の対象者は、以下の通りです。

2020年6月1日から2023年7月31日までに順天堂大学医学部附属順天堂医院を受診し、対象薬剤(エンレスト錠)の処方を受けた方です。

利用させていただく情報は下記です。

- ① 患者情報(年齢、性別、身長、体重等の患者属性に関する情報)  
※単独で特定の個人を識別することができる情報を除く)
- ② 病名情報(病名、診断日、オーダー診療科、等の病名に関する情報)
- ③ 処方情報(薬品名、用量、処方日、等の処方に関する情報)
- ④ 注射情報(薬品名、用量、注射実施日、等の注射に関する情報)
- ⑤ 処置情報(処置名、処置実施日、材料、薬剤、等の処置に関する情報)
- ⑥ 検査情報(生化学検査の実施日、検査項目、検査結果値、等の検査に関わる情報)

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日～西暦2026年3月31日
- ・研究責任者 矢野 裕一郎

○本研究に関与する全ての者は「ヘルシンキ宣言」(2013年・第64回世界医師会フォルタレザ総会改訂版)及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って本研究を実施します。

- 過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上、上記の情報を順天堂大学総合診療科で分析のために使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- この研究は、研究費を用いることはなく、特定の企業からの資金も一切用いておりません。本研究に係る全ての研究者及びその配偶者等の家族は、本研究で対象とする薬剤を製造している製薬企業との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切無く、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、企業等が研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。
- この研究を通じて得られた患者さんに関する情報は、将来、順天堂大学における他の学術研究等のために二次利用（匿名加工情報を作成しての利用を含みます。）される可能性があります。なお、二次利用にあたっては、患者さんの権利・利益に配慮し、適切に実施するものとします。

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

**【問い合わせ先】**

順天堂大学医学部総合診療科学講座 研究責任者 矢野裕一郎  
〒113-8431 東京都文京区本郷3丁目1-3  
TEL: 03-3813-3111