

(西暦) 2017 年 2 月 27 日

当院、腎臓内分泌代謝内科受診または入院患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>薬剤部</u> 職 <u>次長</u> 氏名 <u>山口 雅也</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3703</u>
実務責任者	所属 <u>薬剤部</u> 職名 <u>副主任</u> 氏名 <u>松尾 健介</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3698</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、松尾健介までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 6 月より 2019 年 3 月までの間に糖尿病にて腎臓内分泌代謝内科に受診または入院した方

2 研究課題名

Sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) 阻害薬における副作用に対する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院薬剤部

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では糖尿病治療で処方された SGLT2 阻害薬の皮膚障害をはじめとした副作用の発現状況について調査します。さらに、これらの薬剤の適正使用にどのように貢献できるかについても検討します。

5 協力をお願いする内容

診療記録中の投薬歴、臨床検査値、あるいは、カルテ記載事項中の主治医の効果および副作用判定評価（臨床診断）などに関する記述などを利用致します。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 10 月 1 日～ 2019 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学病院 薬剤部

連絡先 160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究責任者： 山口 雅也 職名：次長

研究実施責任者：松尾 健介 職名：副主任

連絡方法 電話(外来調剤室・直通): 03-5363-3698 平日 8:30~17:00のみ

以上