

膠原病の治療のため、当院に入院・通院され、ステロイド製剤 を使用した患者さんの診療録、処方歴を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

| | | |
|-------|-----------------------------|--------------|
| 研究責任者 | 所属 <u>薬学部</u> | 職名 <u>教授</u> |
| | 氏名 <u>中村 智徳</u> | |
| | 連絡先電話番号 <u>03-5400-2618</u> | |
| 実務責任者 | 所属 <u>薬学部</u> | 職名 <u>助教</u> |
| | 氏名 <u>地引 綾</u> | |
| | 連絡先電話番号 <u>03-5400-2639</u> | |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療録、処方歴を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2012年1月1日～2018年3月2日(研究実施が許可され開始した日)までの間に、リウマチ・膠原病内科にて膠原病の治療のため入院、通院し、ステロイド製剤(内服、注射)による治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170356

研究課題名 グルコルチコイド(GC)使用膠原病患者におけるGC誘発性糖尿病に対する処方実態調査および治療薬の有用性の検討

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

膠原病の治療のために使用するステロイド製剤(プレドニゾロンなど)は、膠原病の治療に非常に有効なお薬ですが、同時に副作用も高い確率で発現します。特に注意が必要な副作用に、ステロイド性糖尿病があります。ステロイド性糖尿病は全ての患者さんに発症するわけではありませんが、

発症してしまった場合は、インスリンなどの注射薬や内服の糖尿病治療薬が処方されることがあります。現在、色々な種類の糖尿病治療薬が市販されていますが、その中でどれを使用するのがステロイド性糖尿病にとって最も適切かというガイドラインはまだ作られておりません。そこで、この研究では、ステロイドを内服したことにより糖尿病を発症してしまった場合に患者さんがより効果的で安全に糖尿病治療薬を使用するために必要な情報を収集したいと考えています。

これまでの本院での膠原病の治療に関する診療記録、お薬の処方記録、臨床検査データ(血液、尿)を調査し、ステロイド性糖尿病はどのくらいの頻度で発症するのか、糖尿病薬の種類によって効果や副作用に違いはあるのかについて検討したいと考えています。

5 協力をお願いする内容

これまでの当院での膠原病の治療に関する診療記録、お薬の処方記録、臨床検査データ(血液、尿)、薬剤師による薬剤管理指導記録を過去にさかのぼって閲覧させていただき、研究に必要なデータを収集します。この研究のために新たに検査をしたり、お薬が変わったりすることはありません。

6 本研究の実施期間

20 年 月 日(研究実施が許可された日)~2020年3月31日

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、氏名および患者番号のみです。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録、処方歴は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療録、処方歴を結びつける情報(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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

地引 綾

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター(医療薬学部門)

〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30

電話番号:03-5400-2639(平日9時30分~17時30分)

FAX番号:03-5400-2651

Eメール:nakajima-ay@pha.keio.ac.jp

以上