

アミオダロン投与下における甲状腺機能の検討のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報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 腎臓内分泌代謝内科 職名 特任講師

氏名 小林 佐紀子

連絡先電話番号 03-5363-3797

実務責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科 職名 特任講師

氏名 小林 佐紀子

連絡先電話番号 03-5363-3797

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情報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。

本研究に関して、アミオダロンの販売元の一つであるニプロ社とは利益相反はありません。

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 2002 年 4 月 1 日より 2023 年 11 月 30 日までの間に、慶應義塾大学病院に入院もしくは通院し、アミオダロンの投与を受け、投与開始 360 日後の甲状腺機能に関するデータがある方

2 研究課題名

承認番号 20180297

研究課題名 アミオダロン投与下における甲状腺機能の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科・慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

アミオダロンは致死性不整脈の管理において必要不可欠な薬剤ですが、甲状腺機能へ影響を及ぼすことが知られています。海外と日本ではヨード摂取率が大きく異なるため、日本人における詳細な検討が必要とされています。本研究では、診療データを解析することによって、日本人におけるア

ミオダロンの甲状腺機能への影響を明らかにすることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

診療記録、臨床検査データ(血液)、診断用画像(甲状腺エコー)の記録を研究に使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2019年 2月 5日 ~ 2023年 11月 30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、匿名化した診療情報を結びつける情報(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、診療情報の利用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。

腎臓内分泌代謝内科 特任講師 小林 佐紀子

電話 03-5363-3797

FAX 03-3359-2745

Eメール s-k815@z8.keio.jp

以上