

日本海総合病院に通院歴のある患者さんへ

日本海総合病院では以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本機構倫理審査委員会の承認を得て行うものです。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	当院におけるドチヌラドの使用状況の腎機能別解析
研究の実施体制	1. 研究者等 研究代表者：佐藤遼 共同研究者：武田健史 2. 研究実施施設 日本海総合病院
研究の目的	ドチヌラドは選択的URAT1阻害作用により近位尿細管での尿酸再吸収を抑制し、血中尿酸値を低下させる薬剤である。しかし、腎機能低下例では有効性が減弱する可能性があり、承認時の臨床試験ではeGFR 30mL/min/1.73m ² 未満の患者が除外されている。本研究では、eGFR 30mL/min/1.73m ² 未満の患者におけるドチヌラドの使用実態、有効性、安全性を評価する。
研究対象の方法	(1) 研究の手順 研究デザインは後方視的研究。カルテ閲覧申請を行い、必要なデータは電子カルテから抽出する。 (2) 調査項目 患者基本情報：身長、体重、年齢、診断病名、治療開始前の尿酸値、クレアチニン、eGFR(mL/min/1.73m ²)、ユリスの投与量・投与期間 投与後の状況：尿酸値、クレアチニン、eGFR(mL/min/1.73m ²)
個人情報の取り扱い	研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。 取り扱う情報には要配慮個人情報が含まれており、情報は紙媒体及び電子媒体で記録される。記録には患者氏名は含まれないが、研究に関する情報の公表においては、個人が特定されることがないように配慮する。
試料・情報の保管及び廃棄の方法	(1) 保存方法・期間 研究のために収集したデータや解析結果は、遮断されたコンピュータの外付けハードディスクで管理する。電子媒体は、研究終了後 5 年間保管する。 (2) 廃棄方法 保存期間終了後すみやかに、研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。
問い合わせ先	日本海総合病院 薬剤部 佐藤 遼 電話 0234-26-2001 (代)