

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	心不全患者における糖尿病合併と高用量ループ利尿薬使用との関連およびサイアザイド系利尿薬併用の有無による差の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>・対象及び対象期間 2020年4月1日から2026年2月1日まで 調査対象期間内に、新潟大学医歯学総合病院に入院し、心不全に対して利尿薬による治療が行われた患者様を対象とする。</p> <p>・研究責任者 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 金光祥臣</p>	
③概要	
<p>新潟大学医歯学総合病院薬剤部では、心不全で入院された患者様を対象に、糖尿病の有無と利尿薬の使用状況について診療録情報を用いた調査を行います。本調査により、利尿薬治療の実態を把握し、過度な薬剤増量を避けるなど、より適切な心不全治療につなげることを目的としています。なお、本研究では新たな検査や治療は行いません。</p> <p>本調査は、2020年4月1日から2026年2月1日までの期間に新潟大学医歯学総合病院に心不全を主病名として入院し、退院時に経ループ利尿薬が処方された患者様を対象とします。調査項目は年齢、性別、診療記録、検査結果（血液検査等）、併用薬の使用状況などで、これらの情報は匿名化したうえで利用します。</p> <p>通常、臨床研究では文書または口頭による説明と同意が必要ですが、本研究のように患者様へ侵襲や介入を伴わず、診療情報のみを利用する場合は、国の指針に基づき患者様一人ひとりからの直接の同意は不要とされています。ただし、研究の目的や実施内容を公開し、参加を拒否する機会を保障する必要があります。研究への協力を望まれない場合は、下記の研究責任者までご連絡ください。協力を拒否しても、不利益を被ることは一切ございません。</p>	
④申請番号	2025-0357
⑤研究の目的・意義	本研究は、新潟大学医歯学総合病院における糖尿病を合併した心不全患者を対象に、作用の仕方が異なる利尿薬を併用することによる影響を調査し、利尿薬治療の実態を評価することで、適切な心不全治療戦略の構築と薬物療法の最適化に寄与することを目的としています。
⑥研究期間	倫理委員会承認後から2029年3月31日まで。
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究では、電子カルテ内の病歴、薬剤投与歴、血液検査結果などの診療情報を利用します。個人を特定できる情報の取扱いには十分に注意し、情報は匿名化したうえで研究に使用します。研究成果は学会や学術雑誌などで発表される可能性がありますが、名前など個人が特定できる情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する	年齢、性別、身長、体重、診療記録、利尿薬の投与歴、血液検査結果。

情報の項目	
㊟利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 金光祥臣
㊟試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 金光祥臣
㊟お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 氏名：金光 祥臣 Tel：025-227-2248 E-mail：ykanemitsu@med.niigata-u.ac.jp