

情報公開文書

1. 提供データに関する事項	
①研究課題、利用目的、 利用方法、等	<p>研究課題： 「経ロセマグルチド錠の安全性に影響を与える危険因子の調査」</p> <p>研究目的： 経ロセマグルチド(以下、本剤)の第Ⅲ相臨床試験では服用用量が増加することで、有害事象の発現割合が増加する事が報告されている。しかし、実臨床において危険因子を調査した報告はない。そこで、当院における本剤の用量別の有害事象およびその危険因子を調査した。</p>
②研究代表者・責任者	薬剤部 山崎 雄平
③利用、提供する試料・情報の項目及び取得方法	<p>利用、提供する試料・情報の項目： 本剤服用患者の性別、年齢、ボディマス指数、本剤投与期間、服用規格、収縮期血圧、拡張期血圧、グリコヘモグロビン、血清アルブミン、アスパラギン酸-アミノトランスフェラーゼ、アラニン-アミノトランスフェラーゼ、ガンマ・グルタミールトランスペプチダーゼ、ナトリウム、カリウム、クロール、血中尿素窒素、血清クレアチニン、推算糸球体濾過量、Cockcroft-Gault 式にて算出されたクレアチニンクリアランス、尿酸、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、アミラーゼ、総ビリルビン、白血球数、赤血球数、血色素量、および血小板数の計 29 項目および有害事象発現状況</p> <p>取得方法： 診療録を基に後ろ向きに調査した。</p>
④利用する対象者の範囲	2021 年 5 月から 2022 年 8 月までに当院外来にて本剤を開始、その後受診した症例
⑤研究(予定)期間	2021 年 5 月 1 日～2023 年 12 月 31 日
⑥情報の提供先機関名称及び責任者の職名・氏名	情報提供先機関無し
⑦他の機関へ提供する場合の提供方法	<input type="checkbox"/> 電子的記録媒体での提供(媒体:) <input type="checkbox"/> 紙媒体での提供 <input checked="" type="checkbox"/> その他(非該当)
⑧試料・情報の管理について責任を有する者の問合せ先	<p>ベルランド総合病院 薬剤部 氏名:山崎 雄平 堺市中区東山 500-3 TEL:072-234-2001 ※医学研究等への利用について同意頂けない場合はお申し出下さい。 不同意の場合でも皆様の診療に不利益になることはありません。</p>

2. 確認事項	
①研究対象者の同意の取得状況	<input type="checkbox"/> 文書により本人の同意を受けている <input type="checkbox"/> 口頭により本人の同意を受け、その旨を記録している <input type="checkbox"/> 匿名化されているもの(特定個人を識別することができないもの)を提供する場合

	<input checked="" type="checkbox"/> 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工されたもの)を提供する場合 <input type="checkbox"/> その他()
②当施設における通知 又は公開の実施の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> その他()
③匿名化された情報の 対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(管理部署・管理者:薬剤部 山崎雄平) <input type="checkbox"/> なし