

高齢者を対象とした高血圧治療薬の有益性及び安全性評価のための観察研究

1. 研究の対象

国立循環器病研究センター（以下、本院）の入院又は外来診療において、2012年1月1日以降に高血圧治療薬を処方された65歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・方法・期間

本研究の目的

調査対象とする医薬品の処方動向並びに安全性及び有効性を評価し、患者さんにとって適正な薬物療法を確立するためのエビデンスを集めることです。

研究方法

本院において、高血圧治療薬の処方履歴、診療情報及び検査情報（下記3項に記載）を収集し、薬剤の有効性及び安全性を調査します。

研究期間

実施機関の長の実施許可日～2028年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

性別、年齢、身長、体重、既往歴、原疾患、処方薬の種類と用法・用量、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、臨床検査値（Na, K, Cl, AST, ALT等）、臨床所見、等を調査します。

4. 外部への情報の提供

本院から収集した患者さんの診療情報は、本院内において個人情報識別できないようにした後に、電子媒体に保存して大阪大学大学院薬学研究科へ提供し、研究用として使用させていただきます。

提供した情報は、国立循環器病研究センターの研究担当者しか閲覧することのできない場所にパスワードを付けて保存します。

研究のための解析は、大阪大学医学部分子医薬学講座又は薬学研究科で行います。

情報の提供を行う機関：

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 薬剤部 研究責任者 川端一功
研究機関の長 大津欣也

情報の管理責任者：

大阪大学大学院薬学研究科 研究代表者 藤尾 慈

5. 研究組織

共同研究機関：

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	研究責任者 川端一功
大阪大学医学部附属病院	研究責任者 藤尾 慈
大阪大学大学院薬学研究科	研究責任者 前田真貴子

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 薬剤部

川端一功（研究責任者）

住所：大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 電話番号：06-6170-1070

研究代表者：

大阪大学医学部 教授（兼任）

大阪大学薬学部臨床薬理学分野 教授（兼任）

藤尾 慈