

国立循環器病研究センターで医薬品を処方された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

国立循環器病研究センターと大阪医科薬科大学では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2012 年 1 月～2024 年 8 月の間に、国立循環器病研究センターで医薬品を院内処方された方

【研究課題名】後発医薬品およびバイオ後続品の薬学的評価

【研究責任者】国立循環器病研究センター 薬剤部 副薬剤部長 中野一也

【研究の目的・意義】

この研究は、これまでの診療録情報等を解析し、後発医薬品およびバイオ後続品の安全性ならびに使用実態を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、将来的に後発医薬品やバイオ後続品を使用して治療を受ける患者さんの副作用発現リスク軽減や問題点の解決・改善あるいは費用対効果の向上に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

診療情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、バイタルサイン（体温、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍、心拍数、呼吸数）、処方薬剤名および処方量、処方期間、薬物血中濃度、血液検査値（肝機能検査、腎機能検査、脂質・糖代謝検査、尿酸・炎症検査、血球検査）、一般尿、心電図所見、循環動態所見、画像（胸部 X 線、CT、MRI）所見、副作用や有害事象の発生内容

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 薬剤部 副薬剤部長 中野一也

共同研究機関・研究責任者

大阪医科薬科大学 薬学部 教授 中村任

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：大阪医科薬科大学

研究責任者：薬学部 教授 中村任

提供方法：パスワードを付した電子ファイルとして電子的配信をしたり、ID とパスワードによるアクセス制限されたクラウドサーバー上で保存・共有したりします。

【研究期間】研究許可日より2028年3月31日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2025年2月13日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト

(<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 薬剤部 副薬剤部長 中野一也

電話：06-6170-1070(代表)

内線（40132）