

2024年1月18日作成
第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたくないとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

アテゾリズマブ+ベバシズマブ使用患者を対象とした
SGLT2 阻害薬 の蛋白尿予防効果に関する多施設後方視的観察試験

1. 対象となる患者さん

2020年9月1日～2023年12月31日の間に当院でアテゾリズマブ+ベバシズマブの治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 小泉 祐介

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報を解析し、アテゾリズマブ+ベバシズマブ使用患者さんを対象として SGLT2 阻害薬服用有無による蛋白尿予防効果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、ベバシズマブ起因の蛋白尿における SGLT2 阻害薬の蛋白尿予防効果に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、尿蛋白憎悪の発現日までの期間を算出します。

5. 使用する情報

以下の項目について、既存の情報をカルテより取得します。

- ・患者基本情報（年齢、性別等）
- ・併用薬に関する情報
- ・血液、尿検査情報
- ・蛋白尿発現有無に関する情報

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 細井 裕司

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県総合医療センター 薬剤部 堀 智貴

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 小泉 祐介

共同研究機関と研究責任者

奈良県総合医療センター 薬剤部 堀 智貴

近畿大学奈良病院 薬剤部 平田 敦士

天理よろづ相談所病院 薬剤部 黒松 誠

大和高田市立病院 薬剤部 新森 健太郎

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を以下の機関に提供します。提供する際は、患者さん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：奈良県総合医療センター

研究責任者：薬剤部 堀 智貴

提供方法：電子的配信

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2025年12月31日

10. 個人情報の取り扱い

カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置き換えて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはございません。カルテ ID と研究 ID の対応表は、当院の研究責任者において厳重に管理させて頂きます。

11. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 小泉 祐介

住所 奈良県橿原市四条町840番地

電話 0744-22-3051（代表）