

慢性肝障害の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者/実務責任者 所属 精神神経科・漢方医学センター
職名 教授・センター長
氏名 三村 將
連絡先電話 03-5366-3824

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2009 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、当院消化器内科外来にて慢性肝障害の治療のため通院し、カリウム値の推移と直接ビリルビン値が得られた方

2 研究課題名

承認番号 20150449

研究課題名 「直接ビリルビン高値と偽アルドステロン症発症の関連についての後ろ向き観察研究」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部漢方医学センター

慶應義塾大学医学部消化器内科

慶應義塾大学医学部薬学部

4 本研究の意義、目的、方法

グリチルリチンを含む薬剤の副作用として知られる偽アルドステロン症の発症には、特異体質の存在が指摘されてきましたがその具体的な内容は不明なままです。特異体質説の一つとして、最近の研究結果から、直接ビリルビン高値が重要な予測因子であることが示されてきています。

そこで今回は、直接ビリルビン高値が偽アルドステロン症発症の重要な予測因子であることを確認するために今までの診療情報を確認し、検討する研究を実施することにしました。

上述した対象となる方の診療情報を、個人が特定できない匿名の情報として回収し、漢方医学センターで統計解析を行います。

5 協力をお願いする内容

患者さんの診療情報（年齢、性別、グリチルリチン製剤内服の有無とその後の経過、血液検査など）について、後方視的に検討します。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 4 月 4 日～2018 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 漢方医学センター
160-8582 東京都新宿区信濃町 35

実務責任者 三村 将
電話 03-5366-3824 FAX 03-5366-3825