掲示開始日　20226 年 10 月 01 日
研究情報公開文書　3.1 版

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人　国立国際医療研究国府台病院リウマチ膠原病科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

6NC-EHRSデータを用いてプロトンポンプ阻害薬が腎機能に与える影響を評価する過去起点コホート研究

■研究の意義・目的・方法

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎の治療や予防で胃酸分泌抑制薬であるプロトンポンプ阻害薬がよく使われますが、腎臓の機能低下を起こすことがあるとされています。但し、どのくらいの影響が出るかについてはよくわかっていません。

今回、国内6つの国立高度専門医療研究センター（国立国際医療研究センター、国立循環器研究センター、国立がん研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター）の電子カルテデータを用いて、腎臓機能に対する影響を調べることを目的としています。プロトンポンプ阻害薬が投与されている患者さんのカルテから、腎臓機能に係るデータと腎臓機能に影響を与えるとされる合併症や薬剤のデータを取り出して、投与前から投与４８週までの間の腎臓機能の変化などを調べます。

■研究の期間

研究実施承認日から2027年3月31日 まで

■研究の対象となる方

2015年4月1日～2022年12月31日の間に国立高度専門医療研究センターにて、プロトンポンプ阻害薬（ランソプラゾール、タケプロン、オメプラゾール、ラベプラゾール、パリエット、ネキシウム、タケキャブ）が使用された方で投与時の年齢が満18歳以上の方。

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（例；年齢、性別、合併症、使用された薬剤、血液検査や尿検査の結果等を、研究に使用させて頂きます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■本研究の利益相反

本研究に関する研究全体及び研究にかかわる研究者個人として申告すべき利益相反はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に対象となる方の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者：

（所属） 国立健康危機管理研究機構　国立国府台医療センター　リウマチ膠原病科診療科長

（氏名） 狩野俊和

■問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター国府台病院
住所	千葉県市川市国府台１－７－１
電話	０４７－３７２－３５０１（代表）
担当部署	リウマチ膠原病科
担当者氏名	狩野　俊和

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。

【研究への情報提供の撤回について】

研究に際して、患者さんのデータは匿名化されて個人が識別できなくなった状態で利用されますが、この研究への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合には、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。

ご希望されない場合、この文書がJHのホームページに掲示された日から起算して4週間以内（提供留保期間内）に、6NC-EHRs事務局＜6nc-ehrs@japanhealth.jp＞までご連絡ください。

この研究への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

提供留保期間が経過した後は、データが研究者に提供され解析への利用が開始されるため、情報提供を撤回できない場合もありますのでご了承ください。