

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 7 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	スタチン系薬剤投与患者における、フィブレート系薬剤を併用した際の安全性・有効性の検討
研究の対象	一般社団法人健康・医療・教育情報評価推進機構（以下 HCEI）が保有する電子カルテ由来の診療情報データに登録され、提供可能となった患者のデータ（大規模データ）において、脂質異常症という病名がついたデータを対象とします。
研究の目的	脂質異常症の治療では、血中の脂質を適性にコントロールするため、薬物治療が行われます。治療に用いられる主な薬剤として、スタチン系薬剤とフィブレート系薬剤等が存在します。この薬剤を併用することにより、横紋筋融解症という副作用が出やすくなるという報告があり、併用については一部制限がかかっています。一方で、治療のためには併用するという治療法も選択肢として提示されることが認められています。併用療法について、国内での報告が少なく明らかにしていく必要があります。 この研究では、両薬剤の併用による治療成績や副作用の程度を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	大規模データの中に含まれる脂質異常症のデータを元に、スタチン系薬剤のみの治療とスタチン系薬剤とフィブレート系薬剤の併用した際の影響を分析します。単剤での治療やデータの要素（検査値や、他の病気等）についても分析します。 この大規模データについては、HCEI で収集・加工された個人情報に復元することができない匿名加工情報を用います。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	使用する大規模データについては、HCEI で収集・加工された個人情報に復元することができない匿名加工情報を用います。 含まれる資料としては、 1. 患者の基本情報（生年、性別等） 2. 入退院日の情報 3. 病名の情報 4. 医薬品の名称や開始日 5. 検査の情報（検査名や結果等）

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	HCEI 事務局から提供される記録媒体を用いて授受を行います。 授受については、HCEI の利用規約に則り対応します。する。 本研究で使用した情報は、研究終了後少なくとも 3 年間は保管します。 廃棄する際は、情報を復元できない方法で廃棄します。
<b>個人情報の管理</b>	使用する大規模データについては、HCEI で収集・加工された個人情報に復元することができない匿名加工情報を用いるため、個人情報に該当するデータは扱いません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	研究責任者：横浜市立大学附属病院 臨床試験管理室 後藤 洋仁
<b>利益相反</b>	本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 臨床試験管理室 後藤 洋仁
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究では、匿名加工情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
<p><b>問合せ先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 臨床試験管理室 （研究責任者）後藤 洋仁 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2632</p>	