

アナモレリン塩酸塩の使用状況調査

【研究の目的と概要】

この研究は、2021年6月1日から2021年9月30日の期間に当院にてアナモレリン塩酸塩を投与された患者様の年齢、性別、体重、治療歴、臨床検査値、副作用の有無等のデータを用い、当院のアナモレリン塩酸塩による治療の実際を診療録から調査するとともに、副作用発現の影響を調査します。

【研究結果の公表に関すること】

この研究の結果は、学会や学術雑誌などで公表されることがありますが、名前や住所など個人を特定できる情報が外部に伝わることはありません。個人情報の保護には十分に配慮し、法令を遵守いたしますのでご安心ください。

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

対象となる方の中で、研究対象となることを望まない方は、参加を拒否することができますのでお申し出ください。あなたの自由意志で決めていただき、強制はいたしません。また、参加されなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。また、参加の取り消しはいつでも可能です。その場合は調査したデータなどは廃棄され、その後の研究で使用することはありません。ただし、参加を取り消した時すでに公表されていた研究成果や診療記録などは廃棄することができない場合がありますのでご了承ください。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。

【研究協力者にもたらされる利益および不利益】

この研究の結果があなたにもたらす直接的な利益はないと考えられます。ただし、研究の成果は今後のアナモレリン塩酸塩治療における薬剤の適正使用の向上に寄与することが期待されます。また、個人情報の流出は不利益となるため、個人を特定できるような検討は行わず、研究データの管理を研究責任者によって徹底するなどの適切な対処を行います。

【費用負担に関すること】

この研究に参加することによる費用の負担はありません。この研究による交通費、謝金等の支給は行いません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許等の知的所有権が生じる場合は、あなたに帰属することはありません。

【倫理的配慮】

この研究は、倫理審査委員会等で研究内容および実施の適否等について、科学的および倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。この研究結果の保存期間は2022年3月1日から2027年2月28日までです。

令和3年10月15日

お問い合わせ先：国立病院機構 京都医療センター 薬剤部

〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町1-1

電話：(075)641-9161(代)

研究代表者：東 里奈