

京都岡本記念病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

承認番号	2021-03
研究課題名	PCSK9阻害薬使用実態調査
研究責任者	【所属】循環器内科 【氏名】赤羽目 聖史
研究代表者	京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 教授 的場 聖明
研究期間	【開始】 2021年 2月 4日 【終了】 永年
研究の背景・目的・意義・方法など	<p><目的および意義> 一般的に悪玉コレステロールと呼ばれるLDLコレステロール（以下LDL-C）を下げる新たな薬としてPCSK9阻害薬という薬が開発され、2016年からは、日本でも一般的に使用されるようになりました。近年、大規模な研究結果より強力にLDL-Cを低下させる効果と心筋梗塞や脳梗塞を起こすリスクを減らす効果が明らかとなってきました。この研究は、日本人におけるPCSK9阻害薬を使用している患者さんの実態を調べることによって、医療現場におけるPCSK9阻害薬の使用状況・治療効果・費用対効果の解明に結びつけていくことを主な目的としています。 また、海外のデータと比較することによって、日本人に合った有効な治療に繋がる可能性があります。</p> <p><方法> カルテより年齢・生年月日・性別・病歴・喫煙歴、検査値、死亡や心血管疾患の発生状況等を利用します。</p>
対象者	18歳以上のPCSK9阻害薬使用患者
試料・情報等の利用目的、利用方法	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録）を研究に用います。提供の際、患者を直ちに特定できる情報は削除し、当院研究責任者が提供します。 情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理（研究代表者）し、対象者の秘密保護に十分配慮します。また、研究結果を公表する際は、対象者を特定できる情報は含みません。さらに、研究目的以外に研究で得られた対象者の情報を使用しません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
問い合わせ先	循環器内科 赤羽目 聖史 TEL 0774-48-5500 fax 0774-48-5553

研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。

情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、患者さんの情報は利用しないようにいたします。但し、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡下さい。

この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の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ことや文書でお渡しすることができます。