

臨床研究へのご協力をお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 過活動膀胱治療薬が心不全の新規発症および増悪に与える影響

[研究責任者] 佐々木 咲輝

[研究の背景]

近年、数多くの過活動膀胱の治療薬が登場し、尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁の薬物治療は大きく進歩しました。本研究は、当センターの電子カルテデータを用いて過活動膀胱の治療薬が心臓の機能に与える影響を調査します。

[研究の目的]

2004 年 7 月から 2024 年 12 月に国立病院機構金沢医療センターで過活動膀胱の治療薬が処方された患者さまを対象とします。患者さまの年齢、性別、過活動膀胱の治療薬、投与量、併用薬、合併症、臨床検査値を調査させていただきます。さらに、後方視的に心不全の発生頻度を調査します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2004 年 7 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に過活動膀胱治療薬の処方を受けた方

●研究期間：院長許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：年齢、性別、過活動膀胱の治療薬、投与量、併用薬、合併症、臨床検査値、入院歴

●利用又は提供を開始する予定日：院長許可日以降

●試料や情報の管理

この研究で得られた試料や情報は、責任医師が適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 3 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報特定できないまま廃棄します。

[研究組織]

この研究は当院のみで行われます。

●研究責任者： 薬剤部 佐々木 咲輝

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反*について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

この研究は、JSPS 科研費（基盤研究(C)47060）の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

*薬剤部 佐々木 咲輝

電話 076-262-4161 FAX 076-222-2758