

千葉大学病院または MID-NET 協力医療機関にて お薬を処方された患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年6月28日

薬剤部

千葉大学では、添付文書における腎機能指標の統一に係る研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2013年4月1日～2023年3月31日に千葉大学病院または MID-NET 協力医療機関にてお薬を処方され、で MID-NET へ診療情報をご提供されている方

※MID-NET (Medical Information Database Network) : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が管理・運営する医療情報データベース

1. 研究課題名

「添付文書における腎機能指標の統一に係る研究」

2. 研究期間

2023年承認日～2028年3月31日

この研究は、千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会の承認を受け、医学研究院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

人の腎臓の機能（腎機能）を表す指標には、複数の指標があります。医薬品の中には、腎機能に応じて使用する量を減らすなど慎重な使用が求められます。このような注意事項は、医薬品の使用方法などを記載した文書（添付文書）に記載がされていますが、添付文書では腎機能を表す様々な指標が用いられており、統一されていません。医薬品の適切な使用のためには、添付文書における腎機能の指標を統一することが有効であると考え、本研究では腎機能の指標を統一することができないかを検討することを目的としています。

MID-NET を用いて病歴、年齢、性別、身長、体重、血液検査値、処方された医薬品を調査し、医薬品の副作用と腎機能の関連を調べます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

MID-NET に蓄積された病歴、年齢、性別、身長、体重、血液検査値、処方医薬品・副作用情報

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 大鳥 精司

研究責任者：千葉大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長 石井伊都子

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で利用する MID-NET のデータは、MID-NET の規約に基づき個人が特定できない状態に処理しています。データ等は、MID-NET の規約に基づき厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

本研究で利用する MID-NET のデータは個人を特定できない処理をおこなっているため、本研究に限って特定の患者様のデータを利用しないということができません。そのため、本研究で情報を利用して欲しくない場合には、MID-NET への診療情報の提供を停止する必要があります。MID-NET への診療情報の提供の拒否については別途案内がありますので、本研究で情報を利用して欲しくない場合には、そちらをご案内させていただきますので、下記の窓口までお申し出ください。なお、拒否の申出をした時点以降から、ご自身の診療情報の利活用が停止されるため、拒否の申出をした時点で既に利活用されている情報については利用を停止することはできませんので、あらかじめご了承ください。

情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院薬剤部

薬剤師 内田 雅士

043(222)7171 内線6494

8. MID-NET 協力医療機関一覧 (2018年4月1日現在)

- 香川大学医学部附属病院
- 学校法人北里研究所 (グループ)
北里大学北里研究所病院、北里大学東病院、北里大学病院、
北里大学メディカルセンター
- 九州大学病院
- 佐賀大学医学部附属病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 東京大学医学部附属病院
- 東北大学病院
- 徳洲会 (グループ)
宇治徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、札幌徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、
東京西徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、野崎徳洲会病院、福岡徳洲会病院、
松原徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院
- 浜松医科大学医学部附属病院
- NTT 病院 (グループ)
NTT 東日本関東病院、NTT 東日本札幌病