

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、以下の問合せ先までお申し出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	PCI施行時の腎機能とエフィエントおよびバイアスピリン服用によるヘモグロビン値変動に関する調査		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2019年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に経皮的冠動脈インターベンション（PCI）施行開始時にエフィエントおよびバイアスピリン服用治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2015年1月1日から2017年5月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第2内科		
⑦ 研究責任者	氏名	原田 元	所属 山口大学医学部附属病院 薬剤部
⑧ 使用する情報等	経皮的冠動脈インターベンション開始時から1か月間の患者さんの投与背景の情報（年齢、身長、体重、体表面積、性別、透析の有無、エフィエントおよびバイアスピリンの投与量と投与期間、血清クレアチニン値、尿素窒素、eGFR、アルブミン値、ALT、AST、LDH、アルカリフォスファターゼ、総ビリルビン値、血球の情報（白血球数、赤血球数、血小板数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値）、PCI施行時の併用薬） *これら情報は④対象期間中のものに限ります		
⑨ 研究の概要	経皮的冠動脈インターベンション実施後の患者さんのエフィエント、バイアスピリンを投与した背景とヘモグロビン値低下による貧血の発現との関係について調べ、統計手法を用いて後方視的に解析します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年10月10日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	薬剤部の研究費を用いて実施します。 当該研究の調査内容に関連する企業からの寄付金の受け入れはありません。		
⑯ 利益相反	利益相反はありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 薬剤部 試験研究室 原田 元		
	電話	0836-22-2671	FAX 0836-22-2798