

当院におけるサクビトリルバルサルタンの使用実態と副作用のモニタリング調査に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院 薬剤部では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2022年10月18日～2024年3月31日

〔研究課題〕

当院におけるサクビトリルバルサルタンの使用実態と副作用モニタリング調査

〔研究目的〕

2020年8月から一般診療の中で使用できるようになったサクビトリルバルサルタンの一般診療における効果、副作用を明らかにします。

〔研究意義〕

新薬であるサクビトリルバルサルタンは一般診療の中で使用した急性期、重症な心不全患者でのサクビトリルバルサルタンの効果、副作用に関するデータは十分ではありません。本研究では、一般診療におけるサクビトリルバルサルタンを使用した患者の臨床検査値、身体所見、内服薬剤数の変化についてデータを収集し解析を行い、一般診療での効果と副作用を明らかにします。

〔対象・研究方法〕

2020年9月1日から2021年8月31日に帝京大学医学部附属病院17東病棟に入院し、サクビトリルバルサルタンを使用した患者様を対象に、診療録を用いて、臨床検査値、身体所見、患者情報を収集し、解析を行います。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院 薬剤部

〔個人情報の取り扱い〕

情報は個人が分からないように加工します。

研究実施中の保管：調査したデータは薬剤部内の所定のパソコン内にパスワードをかけて保存します。

研究終了後の保管：倫理委員会事務局にデータセット等を提出し、帝京大学臨床研究センターにて10年間保管の後、廃棄します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先

研究責任者：氏名 安藤 久美子 職名 係員
情報責任者：氏名 安野 伸浩 職名 部長
所属： 帝京大学医学部附属病院 薬剤部
住所： 173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1
TEL： 03-3964-1211 (代表) [内線 7811]