

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る、あるいは研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**研究課題名** ロキサデュスタット投与中の甲状腺機能検査実施状況調査

**研究機関** 市立札幌病院 薬剤部

**研究責任者** 薬剤部／後藤 仁和

### 研究の目的

ロキサデュスタットについて、令和 4 年 11 月に添付文書の使用上の注意改訂が行われ、重篤な副作用として中枢性甲状腺機能低下症が追加され、定期的に甲状腺機能検査を行うことが重大な基本的注意として追記されました。市立札幌病院における検査実施状況を調査し、医薬品の適正使用推進に取り組むことを目的とします。

### 研究の方法

#### 1 対象となる患者さん

令和 2 年 1 月～令和 6 年 3 月の期間に市立札幌病院においてロキサデュスタットが 1 か月分以上処方された患者さん。

#### 2 利用するカルテ情報

年齢、体重、投与薬剤、血液透析施行の有無、甲状腺機能検査値（遊離 T3、遊離 T4、TSH）、血液学的検査値（赤血球数、ヘモグロビン）

### 個人情報の取り扱い

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

**※上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、ご連絡ください**

**【お問い合わせ先】**

北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目  
市立札幌病院 薬剤部