

医薬品の有益性及び安全性評価のための観察研究

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院の入院又は外来診療において、循環器疾患治療薬(高血圧治療薬、血圧調節薬、抗血栓薬、抗不整脈薬、心不全治療薬など)を処方された方で、診療情報を研究のために用いることに対して同意しておられる方を対象とします。未成年の方の場合は、保護者から同意を得ることのできた方となります。

2. 研究目的・方法

本研究の目的

調査対象とする医薬品の処方動向並びに安全性及び有効性を評価し、患者さんにとって適正な薬物療法を確立するためのエビデンスを集めることです。このときの薬物療法が医療経済におよぼす影響も評価することを目的とします。

研究方法

大阪大学医学附属病院において、2000年1月1日以降に循環器疾患治療薬(高血圧治療薬、血圧調節薬、抗血栓薬、抗不整脈薬、心不全治療薬など)の処方履歴、診療情報及び検査情報(下記3項に記載)を収集し、薬剤の有効性及び安全性を調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、生まれた年、身長、体重、既往歴、原疾患、処方薬の種類と用法・用量、収縮期血圧、心拍数、臨床検査値(Na, K, AST, ALT等)、臨床所見、等を調査します。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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しないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪大学大学院薬学研究科/同 医学系研究科 未来医療開発部(兼任)

前田真貴子(研究責任者)

住所:大阪府吹田市山田丘1-6

電話番号:06-6879-8163