

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	医薬品の有益性及び安全性評価のための観察研究
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究科 臨床薬理学分野・准教授・前田真貴子
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2020年 7月27日 【審査】大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会（薬人2020-7）
4. 研究実施期間	承認日～2025年6月30日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合 合記載)	大阪大学医学部附属病院・前田真貴子（大阪大学医学部附属病院 観察研究倫理委員会承認：20051）
6. 研究の目的・意義	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ます。また、適切な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。医療経済に及ぼす影響が明らかになれば、高騰する医療費削減の一助になることが期待できます。
7. 対象となる試料・情報、 その取得期間、利用 方法	2010年1月1日以降に、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られている方が対象となります。
8. 利用または提供する 試料・情報の項目	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。
9. 研究対象者またはその 代理人の求めにより、研究 対象者が識別される資料・ 情報の利用または他の研究 機関への提供を停止するこ と及びその方法	当該研究の対象に該当する試料及び情報を提供された方で、研究への参加に同意 いただけない場合は、下記の「お問合せ先」までご連絡ください。対象者が識別できる試料・情報については、利用を停止いたします。患者様の情報の利用停止を申し出られた場合でも患者様に不利益が生じることはありません。
10. 研究資金・利益相反	【研究資金】大阪大学薬学部運営費交付金 【利益相反】本学研究担当者は、大阪大学利益相反ポリシー、利益相反管理規定及び利益相反マネジメントガイドラインを遵守する。 参考： https://www.osaka-u.ac.jp/ja/research/sangaku/coi/coi_8
11. お問い合わせ先	大阪大学大学院薬学研究科 06-6877-5111（代表） 臨床薬理学分野 前田真貴子