

令和5年3月13日

## 臨床研究協力についてのお知らせ

この研究は、スタチンの処方が投与量含め適切になされているかを解析することで、今後の循環器医療に一定の意義を提供することを目指します。

この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。

研究観察期間は2021年9月1日から2025年12月31日です。

### 研究課題名

：スタチンの院内採用規格変更が医師の処方行動変容につながるかの検討

### 当院での研究対象者

：20歳以上で2021年9月1日から2022年2月28日までの期間に、日野市立病院で内科外来に通院していた方のうち、アトルバスタチン5mg/日が処方された方

## ① 情報の利用目的及び利用方法

この研究は日野市立病内科のみでの単施設の観察研究です

取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報を含めて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名データ）として本研究担当者が使用します。

電子カルテから、研究対象者に該当する方の検査結果や治療経過に関しては、日野市立病院内のコンピューターの中で、電子媒体としてデータを集計して、データベースを構築し、各種の分析が行われます。

主要評価項目：

- 1) アトルバスタチンの処方用量
- 2) LDL-C 低下率
- 3) 副作用による減量・中止率

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

② 利用する情報の項目

対象患者における介入前の年齢、性別、収縮期血圧、腎機能（eGFR ml/min/1.73m<sup>2</sup>）、LCL-C、TC、HDL-C、TG、喫煙歴（過去喫煙者は除く）、既往歴として冠動脈疾患、アテローム血栓性脳梗塞、糖尿病（細小血管症（網膜症、腎症、神経障害）合併の有無を含む）、糖代謝異常（空腹時血糖値 126mg/dl 未満、かつ 75gOGTT2 時間値 140-199mg/dl）、慢性腎臓病、末梢動脈疾患、家族性高コレステロール血症、家族性Ⅲ型高脂血症、併用薬（他のコレステロール治療薬、アトルバスタチンと相互作用を起こす薬剤）

③ 情報を利用する機関の名称及びその長の氏名

機関名称：日野市立病院

機関の長：井上 宗信

④ 利用する情報の取得の方法

電子媒体で出力を行います。

氏名等単体で患者を特定できる情報はすべて削除します。

⑤ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者

研究統括責任者：日野市立病院 薬剤部 磯貝 一成

⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止すること

研究対象者となる方または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同いただけない場

合は、情報の利用を停止することができます。停止を求める場合には下記⑦へご連絡く

ださい。利用に賛同頂けなくても、何ら不利益は生じません。

⑦ ⑥の研究対象者の求めを受け付けない方法

日野市立病院： 電話 042-581-2677 （平日 9時～17時）

連絡担当者：薬剤部 磯貝 一成