当院では、以下の後方視的観察研究を実施しています。

研究内容

ジゴキシン、ハーフジゴキシン投与開始後の血中濃度と副作用の発現状況ついての調査

研究機関

NTT 東日本関東病院薬剤部

研究責任者

中山裕一(NTT 東日本関東病院薬剤部)

共同研究者

加藤敏明(NTT 東日本関東病院薬剤部)

研究の目的と意義

ジゴキシン、ハーフジゴキシンは投与中の安全性を評価するために血液中の濃度を測定します。その 濃度は腎機能や薬の飲み合わせにより変化する場合があり、それらの薬の血液中の濃度や副作用 の発現状況を調査します。

研究の方法

対象: 2006 年 1 月から 2021 年 12 月までに NTT 東日本関東病院において入院され、ジゴキシン、またはハーフジゴキシンを投与された方です。

方法:ジゴキシン、ハーフジゴキシンを開始されてからの血液中濃度および、腎機能を反映する血清 クレアチニン値等の血液生化学データや併用薬の情報、投与期間中の副作用の発現状況等につい て、カルテ情報を利用して統計学的に検討します。

費用負担

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

個人情報の取扱い

患者さんの情報は、個人を特定できる情報(氏名、生年月日、住所、電話番号等)とは切り離した上で、 固有の整理番号を付与して分析します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個 人を特定できる個人情報は含みません。

研究成果について

調査研究の結果などの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は病院・研究者に帰属し、個別の患者さんには帰属しません。

研究資金および利益相反について

この研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

情報公開を拒否したい場合の連絡先

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12 の 1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから個別の同意取得はせず、その代りに、対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、 大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

問い合わせ先

NTT 東日本関東病院 中山裕一 141-8625

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話: 03-3448-6111