

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 日本の医療データベースを用いた プロトンポンプ阻害薬と有害作用発現リスクとの関連調査
	<b>研究の対象</b> 2010年1月～2021年12月に当院で治療を受けられており、浜松医科大学臨床研究データベースシステム「D D」に登録されている方。
	<b>研究の目的</b> 胃潰瘍や逆流性食道炎の治療に使われる薬（プロトンポンプ阻害薬（ランソプラゾールやラベプラゾールなど））を服用することにより、骨折や腸炎、腎機能の悪化といった副作用が海外で報告されています。日本人においてもこれらの薬を服用することでリスクが上昇するかどうか確かめるため、薬を飲んでからここにある症状が出ているかを調査します。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から（西暦）2024年03月まで
	<b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> データの提供は、記憶媒体（USB）に保存し、研究責任者・研究分担者が直接運搬します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
<b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>	<b>研究に使用する試料・情報</b> 情報：カルテ番号、病歴、処方歴、副作用等の発生状況等

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名                  浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部 八木達也                  静岡県立大学 臨床薬効解析学講座 辻 大樹</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</b></p>	<p>浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部 八木達也</p>
<p><b>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</b></p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p><b>情報の開示</b></p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。                  また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p><b>問い合わせ先</b></p>	<p>〒431-3192                  浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号                  浜松医科大学                  部署名： 浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部                  担当者： 田中 達也</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

TEL : 053-435-2767

E-mail : [htanaka@hama-med.ac.jp](mailto:htanaka@hama-med.ac.jp)