

京都岡本記念病院では、以下の臨床研究を実施しております

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。

承認番号	2021-03
研究課題	PCSK9 阻害薬使用実態調査
研究診療科	循環器内科
研究責任者	小出 正洋（循環器内科 部長）
研究対象となる方	18 歳以上の PCSK9 阻害薬使用患者
研究期間	2021 年 2 月 4 日～永年

【研究の目的および背景】

一般的に悪玉コレステロールと呼ばれる LDL コレステロール(以下 LDL-C)を下げる新たな薬として PCSK9 阻害薬という薬が開発され、2016 年からは、日本でも一般的に使用されるようになりました。近年、大規模な研究結果より強力に LDL-C を低下させる効果と心筋梗塞や脳梗塞を起こすリスクを減らす効果が明らかとなってきました。この研究は、日本人における PCSK9 阻害薬を使用している患者さんの実態を調べることによって、医療現場における PCSK9 阻害薬の使用状況・治療効果・費用対効果の解明に結びつけていくことを主な目的としています。また、海外のデータと比較することによって、日本人に合った有効な治療に繋がる可能性があります。

【研究方法・利用又は提供する試料・情報の項目】

カルテより年齢・生年月日・性別・病歴・喫煙歴、検査値、死亡や心血管疾患の発生状況等を利用します。

【個人情報の保護について】

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、匿名化された情報(診療録)を研究に用います。提供の際、患者を直ちに特定できる情報は削除し、当院研究責任者が提供します。情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理(研究代表者)し、対象者の秘密保護に十分配慮します。また、研究結果を公表する際は、対象者を特定できる情報は含みません。さらに、研究目的以外に研究で得られた対象者の情報を使用しません。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、ご遠慮なくご連絡ください。お申出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

《お問い合わせ先》

京都岡本記念病院 臨床研究センター

☎ 0774-48-5500(病院代表)

月～金曜 9時～17時(祝日を除く)