

西暦 2022 年 6 月 3 日

山形大学医学部附属病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

① 研究課題名	当院のアナモレリン塩酸塩錠(エドルミズ錠)の使用状況と適正使用への検討
②倫理審査委員会承認番号	2022-84
② 研究期間	研究実施許可日から西暦 2027 年 5 月 31 日まで
④研究の目的	がん悪液質の改善を目的としてエドルミズ錠が使用されるようになりました。しかし、肝機能の悪化や血糖値の上昇、刺激伝導系の抑制等の副作用の報告がされており、定期的な血液検査の実施や心電図検査の実施等といった適正使用が促されています。現在の使用状況や検査の実施頻度、検査値の変動等を調査し、適正使用に貢献するため本研究を計画しました。
⑤この研究の対象となる方	2021 年 4 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日までに本院に来院しエドルミズ錠(アナモレリン塩酸塩錠)の処方を受けた方
⑥研究の方法	エドルミズ錠を処方された方を対象に、エドルミズ錠内服前後の臨床情報を用いて調査を行います。
⑥利用する情報	基本情報(身長や体重等)や臨床検査値(肝機能や血糖値等)の結果や実施の有無、処方歴

⑦他機関への臨床情報の提供	本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。
⑧臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：稲毛 あずさ(山形大学医学部附属病院 薬剤部)
⑨臨床情報を利用する者	<p>研究責任者氏名：山口 浩明(山形大学医学部附属病院 薬剤部)</p> <p>主任研究者氏名：稲毛 あずさ</p> <p>分担研究者氏名：小倉 次郎(山形大学医学部附属病院 薬剤部)</p> <p>鈴木 武文(山形大学医学部附属病院 第一外科)</p> <p>元井 冬彦(山形大学医学部附属病院 第一外科)</p> <p>土屋 洋子(山形大学医学部附属病院 栄養管理部)</p> <p>柏倉 美幸(山形大学医学部附属病院 栄養管理部)</p>
⑩臨床情報の利用停止について	<p>いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。</p>
⑪問い合わせ先	<p>山形大学医学部附属病院 薬剤部</p> <p>〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2</p> <p>TEL : 023-628-5830</p> <p>Fax : 023-628-5829</p> <p>E-mail : a.inage@med.id.yamagata-u.ac.jp</p> <p>担当者氏名：稲毛 あずさ</p>

以上