

# PCSK9 阻害薬使用実態調査

京都府立医科大学附属病院および関連病院では、PCSK9 阻害薬を使用している患者さんの実態に関する臨床研究を実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および関西電力病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

## 研究の目的

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、日本の医療現場における 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。

## 研究の方法

### ・対象となる方について

登録時、18 歳以上の PCSK9 阻害薬使用患者

### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から永年

### ・方法

当院循環器内科において PCSK9 阻害薬の治療を受けられた方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

### ・研究に用いる情報について

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

### ・外部への情報の提供

取得した情報は京都府立医科大学 循環器内科が管理するデータセンターへ電磁的方法にて登録する予定です。提供の際、氏名などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

### ・個人情報の取り扱いについて

氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 循環器内科学 教授 的場聖明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学循環器内科において教授 的場聖明の下、原則永年保存させていただきます。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、永年保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

研究責任者：関西電力病院 循環器内科 医長 宮川 浩太郎

研究代表者：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 教授 的場 聖明

共同研究機関：京都府立医科大学の関連 35 病院

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 循環器内科

助教 若菜 紀之

電話：075-251-5511（平日 9:00～17:00）