

当院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

研究課題名	腎機能が低下した高尿酸血症患者における ドチヌラド使用実態調査 -後ろ向き観察研究-
病院名および研究責任者の 氏名（利用する者の範囲）	大阪府済生会中津病院 腎臓内科 副部長 嶋津 啓二
本研究の目的および概要	本研究では、高尿酸血症患者さまにドチヌラド（ユリス [®] 錠）が投与された際の尿酸低下作用や腎機能に与える影響などを評価することを目的とします。 これ以外の目的のために、データが使われることはありません。
調査データ該当期間および 対象	2019年1月1日から2023年11月30日までに当院に通院もしくは入院され、高尿酸血症の治療のため当院で新たにドチヌラド（ユリス [®] 錠）を服用開始された20歳以上の患者さまを対象に、データを調査します。
研究の方法 （使用する試料等）	カルテに記載のある診療記録を統計解析し、ドチヌラドの投与方法やドチヌラド投与前後の尿酸値や腎機能などがどのように変化したかを調べます。 使用するデータは、年齢、性別、治療内容、尿酸値、腎機能等に関する検査値、処方記録、病名情報などです。
試料/情報の他の医療機関 への提供および提供方法	他の医療機関への試料・情報の提供は行いません。
個人情報の取り扱い	使用する情報から氏名や住所等の、患者さまを直接特定できる個人情報には削除いたします。 研究成果は、学会や医学雑誌で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報が使われることはありません。
研究実施計画書および研究 の方法に関する資料の入手 または閲覧について	研究実施計画書および研究の方法に関する資料をご覧になりたい場合は、本研究に参加されている他の患者さまの個人情報以外はお知らせすることができます。研究責任者にご相談下さい。 また、研究計画の概要と進捗状況については、臨床研究等提出・公

	<p>開システム（jRCT）に登録されていますので、いつでもインターネットで閲覧することが可能です。（jRCT000XXXXX）</p>
<p>本研究の資金源および利益相反</p>	<p>本研究は株式会社富士薬品および持田製薬株式会社からの支援を受けて実施します。</p> <p>本研究は、株式会社富士薬品および持田製薬株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反[※]となる可能性が考えられますが、その研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。</p> <p>なお、本研究では、研究資金の提供以外、記載すべき利益相反はございません。</p> <p>※利益相反とは、研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が 損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念 される事態を指します。</p>
<p>診療情報等を研究目的に使用されたくない場合</p>	<p>本研究の対象者に該当する可能性のある患者さまで、診療情報等を研究目的に使われることを希望されない場合はデータを使用しないようにすることが可能ですので、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。本研究に参加いただけない場合でも将来にわたって不利益が生じることはありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽 に下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>病院名・診療科：大阪府済生会中津病院 腎臓内科 電話 ： 06-6372-0333（代表） 担当者： 嶋津 啓二</p>