

聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	フォシーガ錠®（ダパグリフロジン）を用いた腎保護効果を確認するための臨床研究		
② 実施予定期間	承認後～ 2025年3月31日		
③ 対象患者	2021年1月1日から12月31日までに慢性腎臓病でフォシーガ錠®（ダパグリフロジン）を投与された患者さん		
④ 対象期間	2021年1月1日～2025年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	腎臓内科		
⑦ 研究責任者	氏名	松井 礼	所属 腎臓内科
⑧ 使用する資料等	<p>診療情報等より下記事項を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自覚症状：消化器症状、呼吸苦、倦怠感の有無などの自覚症状 ・他覚症状：体重、血圧、浮腫の出現の有無、痛風結節などの他覚症状、腎機能増悪、心血管障害、脳血管障害、抹消循環障害、肝機能障害などの合併症の出現の有無と既往の有無 ・検査データ：血糖値、HbA1cまたはグリコアルブミン、血清クレアチニン値、eGFR、尿中クレアチニン値、検尿、尿沈渣、尿蛋白定量、血算、血液像、血液生化学 		
⑨ 研究の概要	聖マリア病院腎臓内科外来患者の中で、慢性腎臓病を認める患者さんへの、ダパグリフロジン投与開始後の腎機能の変化について検討します。		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします		
⑫ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。		
⑬ 知的財産権	聖マリア病院に属します		
⑭ 研究の資金源	なし		

⑮ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。	
⑯ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。	
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	聖マリア病院 腎臓内科 松井 礼	
	電話	0942-35-3322 (代表)