

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	バルプロ酸ナトリウムの服用が糖尿病患者における糖尿病網膜症発症までの期間に及ぼす影響に関する後方視的研究 (B22-164)
当院の研究責任者 (所属・職位)	薬剤部 一般職 伊與 由香子
本研究の概要・背景・目的	<p>糖尿病網膜症は糖尿病の3大合併症のひとつで、自覚症状は現れにくいものの、ゆっくりと進行し、失明に至る可能性のある疾患です。糖尿病網膜症における視覚障害の原因としては、眼内に生じる新生血管からの血漿成分の漏出や出血が考えられています。</p> <p>近年、抗てんかん薬であるバルプロ酸ナトリウムが、マウスの腫瘍血管新生を抑制することや、培養血管内皮細胞の増殖を抑制することが報告されています。バルプロ酸ナトリウムを併用している糖尿病患者さんにおいても、網膜の異常な血管新生が抑制され、糖尿病網膜症の発症が抑制されている可能性が考えられます。しかしながら、バルプロ酸ナトリウムが糖尿病網膜症の発症を抑制するかについての検討は未だ十分ではありません。</p> <p>そこで、北里大学病院における糖尿病患者さんを対象にバルプロ酸ナトリウムの処方の有無を調査し、バルプロ酸ナトリウムが糖尿病網膜症発症までの期間を延長し得るか否かについて検討する必要があると考えました。</p>
調査データ 該当期間	2013年1月1日から2021年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	2013年1月1日から2021年12月31日までの期間に、北里大学病院を受診し、糖尿病の診断を受けた入院または外来患者さま。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2013年1月1日から2021年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利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は削除致します。また、研究成果は学会等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は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p> <p>本研究の遂行のための費用は、北里大学病院薬剤部の助成研究費を使用します。利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>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の対象としないので、</p>

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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

**所属・職位:** 薬剤部 一般職

**担当者:** 川野 千尋 (カワノ チヒロ)

**電 話:** 042-778-8089

備 考