## 京大病院を利用されている患者の皆様へ

## 1. 研究の名称

電子カルテシステムを活用した医薬品の体内動態と薬効・副作用情報の体系的評価と薬物療 法の最適化に関する研究

- 2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、 研究機関の長の許可を受けて実施しています。
- 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名 京都大学医学部附属病院薬剤部 教授 寺田 智祐

## 4. 研究の目的・意義

京都大学医学部附属病院薬剤部では現在、薬をより有効にかつより安全に使用するための方法を確立することを目的として、院内の診療科と協力し臨床研究の一環として皆様の診察時に得られるカルテデータ(性別、年齢、体重、症状等)、臨床検査値や血液中の薬物濃度の測定値などを使用した研究を行っています。

## 5. 研究実施期間

本研究は、E487 研究(研究開始日: 2008 年 8 月 11 日~) および E2461 研究(研究開始日: 2015 年 1 月 14 日~) の継続研究です。研究実施期間は 2025 年 12 月 31 日までです。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2000 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の期間に京都大学医学部附属病院に入院または外来 受診した患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

研究を行うにあたっては、個人情報の取り扱いに細心の注意を払い、研究以外の目的でこれらの情報を用いることはありません。また得られた結果は個人が特定できないような形で学会や論文等の手段によって広く公開する予定です。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

皆様の診察時に得られるカルテデータ(性別、年齢、体重、症状等)、臨床検査値や血液中の 薬物濃度の測定値など

- 9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名なし
- 10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称 京都大学医学部附属病院薬剤部 教授 寺田 智祐
- 11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、 解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

詳しい情報をお知りになりたい方は、他の研究対象者の個人情報及び知的財産保護に支障のない範囲で可能ですので、下記薬剤部担当者までお問い合わせ下さい。

- 13. 研究資金・利益相反
- 1) 提供者は薬剤学研究助成(委任経理金)です。
- 2) 提供者と研究者との利害関係はありません。
- 3) 利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。
- 14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
- 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院薬剤部

電話:075-751-3582 (分担研究者兼情報管理責任者:米澤淳)

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp