

西暦 2023 年 7 月 10 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

大阪府済生会千里病院 院長 中谷 敏

【研究課題名】 エサキセレン投与による血清カリウム値上昇に関する調査

【研究責任者】 薬剤部 中塚 美穂

【研究の目的】

ミネプロ錠 2.5mg・ミネプロ OD 錠 2.5mg（一般名：エサキセレン）は、2019 年 1 月に高血圧症を効能又は効果として承認された薬です。重大な副作用として高カリウム血症が報告されており、対処として添付文書には血清カリウム値により減量ないし中止するように記載されています。その一方で、適正使用ガイドではカリウム値を下げるような薬物治療も考慮する事が記載されています。このため、当院においてミネプロ錠 2.5mg・ミネプロ OD 錠 2.5mg を服用開始した患者さんの血清カリウム値上昇の発現状況や対処法の実態を把握する事を目的として調査を行います。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

高血圧の患者さんで、西暦 2020 年 11 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に当院でミネプロ錠 2.5mg・ミネプロ OD 錠 2.5mg を処方された方

◆研究実施期間：倫理委員会承認日から西暦 2025 年 3 月 31 日

◆研究に用いる試料（血液・組織等）やカルテ等の情報の種類 カルテ等の情報：

年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、生化学的検査：カリウム値）、投薬歴、等

◆試料や情報の管理

試料や情報は、当院のみで利用します。

【研究組織】

この研究は、当院のみで実施されます。

【個人情報の取扱い】

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

【問い合わせ先】

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。

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出下さい。

大阪府済生会千里病院 薬剤部 中塚 美穂

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130