

<臨床研究に関する情報公開文書>

この文書は、患者さんのカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただくことを説明するために作成されたものです。

この研究は当院の倫理審査委員会の承認を受けております。

○研究表題名

妊娠中にインスリンリスプロ製剤を使用した1例

○研究計画の概要

目的：妊娠中にトレプロスチニルとクエン酸が添加されたインスリンリスプロ製剤を使用し分娩した妊婦及び出生児の転帰を調査することで、今後の妊婦に対する相談応需業務に役立てていくことを目的としております。

方法：2020年6月から2024年3月までに当院でトレプロスチニルとクエン酸が添加されたインスリンリスプロ製剤を使用しかつ分娩した妊婦及び出生児に対し、電子カルテより妊娠中の経過から出産後の経過について調査を行います。

研究期間：倫理委員会承認後より2025年12月まで

今回当院で使わせていただくデータは、すでにカルテ記録として残っているもので、改めて検査や手技をお願いすることはありません。また、匿名化して扱いますので、お名前など個人が特定される情報が外部に出ることはありません。さらに、研究成果は学会や論文等で発表させていただくことがありますが、個人情報を公表することは一切ありません。使わせていただいたデータは研究終了後速やかに適切に破棄します。この研究にご協力頂けない場合のみ、別紙にてお申し出ください。協力できない場合でも、患者様に不利益が生じることはありません

研究への参加をご希望されない方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、薬剤科または臨床研究推進センターまで提出をお願い致します。

《問い合わせ先》

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

藤平 幸恵

電話：0296-77-1121 FAX：0296-78-9756

<不同意書>

茨城県立中央病院長殿

○研究課題名

妊娠中にインスリンリスプロ製剤を使用した1例

私は、上記研究における臨床データの使用について、了承致しません。

令和 年 月 日

本人（患者様）氏名 _____（自署）

代諾者 氏名 _____（自署）

（本人との関係： _____）

<<問い合わせ先>>

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

藤平 幸恵

電話：0296-77-1121（代） FAX：0296-78-9756