

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2026 年 6 月 29 日作成 第 1.0 版

研究課題名	当院整形外科外来におけるミロガバリンの適正使用評価：腎機能および用量設定の実態調査
研究の対象	2025 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの間に、横浜市立大学附属病院 整形外科外来においてミロガバリンが初めて処方され、3 か月以上投与された患者さんを対象としています。
研究の目的	ミロガバリンは、神経の障害による痛みの治療に使用される医薬品であり、腎機能に応じて適切な量を処方する必要があります。本研究では、当院整形外科外来におけるミロガバリンの処方状況を調査し、腎機能に応じた用量設定が適切に行われているか、有害事象の発現状況などを確認することで、今後のより安全で適切な薬物療法につなげることを目的としています。
研究の方法	本研究は、対象となる患者さんの診療録（カルテ）の情報をを用いて実施する観察研究です。この研究のために新たな検査や治療、アンケートなどをお願いすることはありません。診療録から、年齢、性別、身長、体重、血液検査（血清クレアチニン値など）、ミロガバリンの処方内容、腎機能に応じた用量設定の状況、有害事象の発現状況およびその後の対応などの情報を収集し、解析を行います。収集した情報は個人が特定できないように加工した上で解析し、研究以外の目的で使用することはありません。
研究期間	西暦 2026 年 7 月 24 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 7 月 24 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症 2) 初回処方時の情報：ミロガバリン初回処方日、用法用量、併用薬 3) 血液検査の結果（初回処方時）： ・血清クレアチニン値 ・CLcr ・CLcr 算出可否 ・CLcr 算出不能の理由（血清クレアチニン値欠損、体重欠損） 4) 有害事象の内容（診療録に記載された全ての有害事象） 5) ミロガバリンの投与期間 6) ミロガバリンの最終投与量 7) ミロガバリン投与終了の有無および終了理由

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 薬剤部 安島 秀友
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。研究費を必要としない研究ですが、必要時は研究責任者が負担して実施します。 本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）安島 秀友
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方に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。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者・問い合わせ担当者）安島 秀友 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2800	