単機関研究：HP 掲載用

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	２０２６－２－０４３
倫理審査（初回審査）	2026 年８月 21 日
研究課題名	ミロガバリンベシル酸塩が高齢者の心機能に与える影響についての調査研究
研究の対象	2020 年８月１日～2025 年７月 31 日に当院でプレガバリン含有の内服薬あるいはミロガバリンベシル酸塩含有の内服薬が新規に処方された方
研究の概要（試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：ミロガバリンベシル酸塩の副作用発現実態を明らかにすることです。 研究の方法：患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）から調査し、副作用発現と患者背景との関連性を探索します。 個人情報の保護：試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究期間及び試料・情報の利用開始予定日	2026 年８月 25 日　～　2030 年３月 31 日
調査データ該当期間	2020 年８月　１日　～　2026 年７月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。 ・性別、年齢、対象薬剤初回処方時の入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、処方歴、受診歴、入院歴 ・ 診察所見、治療内容、血液検査結果、画像検査結果、心機能検査結果
お問い合わせ先	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、他の患者さん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。 また、試料・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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利

	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る場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院　薬剤部 連絡先担当者・研究責任者：大内　竜介 〒981-8558 仙台市青葉区小松島 4-4-1 電話番号：022-727-0210(代)

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。　診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合