

# 患者説明文書

ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(ロケルマ懸濁用散分包®)の使用実態についての調査  
ご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

## 【研究課題名】

当院におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の使用実態についての調査

## 【研究責任者】

山本 美智

## 【研究の目的】

本研究では、2020年に発売されたジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の臨床での使用実態を調査することで、当薬剤の適正使用に貢献したいと考えております。

## 【研究の期間】

倫理審査委員会承認日～2023年12月31日

## 【研究の方法】

・対象となる患者様

2022年4月1日から2023年3月31日までの期間において、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物が新規処方された入院患者様のうち、グルコース・インスリン療法および血液透析は未実施の方を対象といたします。

・研究に用いる情報の種類

年齢、性別、既往歴、体重、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の用法・用量および投与期間、併用薬剤、臨床検査値、副作用の発現状況

これは、治療状況を調べるものであり、皆様の治療方針に影響したりせず、新たな検査や聴取などの負担をお願いするものではありません。

## 【個人情報の取り扱い】

検査結果、診療録の情報を本研究に使用する際には、患者様の氏名の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、京都第一赤十字病院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。本研究の結果は、個人情報保護に十分な配慮を行った形で学会発表として公表後、情報は削除し、廃棄いたします。

### 【利益相反】

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

◎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ください。

◎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し出ください。

◎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、研究対象から除外することが可能ですので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

### 【お問い合わせ先】

京都第一赤十字病院 薬剤部 山本 美智、土谷 有美

〒605-0981 京都市東山区本町 15-749

TEL 075-561-1121 (代表)

対応時間帯 平日 (月～金) 9:00～16:00