

本学では他の研究機関で行われる研究のために、試料・情報を提供しています。

研究課題名	コラテジエン初回投与 12 ヶ月後までの安全性に関する一般使用成績調査
研究期間	2024 年 3 月 31 日まで
研究の対象	2022 年 12 月 16 日～2024 年 3 月 31 日に広島大学病院にてコラテジエンの治療を受けた方
研究の目的・方法	コラテジエン初回投与 12 ヶ月後までの安全性を調べるため、診療録（カルテ）の情報を収集します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、病歴、観察期間に応じて、コラテジエン投与開始前、投与開始 6 ヶ月、12 ヶ月、又は中止・脱落時における診療情報（詳細は実施要綱ご参照）
外部への試料・情報の提供	調査票に情報を記載し、調査担当医師が田辺三菱製薬株式会社へ調査票を提出する
提供を開始する予定日	本学における提供の許可日
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、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加工した上で提供します。対応表は、本院の管理責任者が保管・管理します。
研究組織	一般使用成績調査実施者 田辺三菱製薬株式会社 辻村明広
本学の試料・情報の管理・提供者の氏名 提供機関の長の氏名	広島大学大学院医系科学研究科外科学 教授 高橋信也 広島大学理事 田中純子
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。 広島大学大学院医系科学研究科外科学 担当者：高橋信也 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5215