

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

【研究テーマ】 残薬発生における背景因子の解析とそのリスク評価

1. 研究の対象

2018年4月1日より2019年3月31日までに四街道徳洲会病院へ入院し、入院時に常用している薬剤をご持参いただいた患者さま

2. 研究目的・方法

入院時持参薬がある患者を対象に、持参薬服用に関する背景因子の調査により、残薬発生の因子を探索するとともに、残薬発生と入院主病名の関連から本来服用すべき薬剤を服用していなかったことによるリスクを明らかにすることを目的として評価を行います。これにより処方設計の際の情報への活用および服薬指導の強化につなげることが可能となると考えています。倫理審査委員会の承認及び当院院長の許可を得た後、対象となる患者さまの診療の記録より、該当する情報を取得します。

尚、研究実施期間は2018年4月1日より2020年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 入院診療科
- ④ 病歴に関する情報（主病名、既往歴）
- ⑤ 家族構成（キーパーソン）
- ⑥ ご職業
- ⑦ 処方診療科数
- ⑧ 処方剤数
- ⑨ 用法数（起床時、食前、食後、就寝前など）
- ⑩ 残薬の有無（有の場合、残薬となった薬品名、用法、処方日数、残数、理由）
- ⑪ 薬剤の管理方法
- ⑫ 薬剤の一包化の有無、等

4. 外部への試料・情報の提供

研究実施に係る情報を取り扱う際は、あらかじめ対象となる患者さまの個人情報とは無関係の番号を付して匿名化して管理し、個人情報管理者が保管・管理します。また、共同研究機関にデータを提供する際は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対象となる患者さまの個人情報が院外に漏れないように十分配慮します。

5. 研究組織

実施施設名	責任者名	職名	連絡先
四街道徳洲会病院 薬剤部	高橋 佐和士	副部長	043-214-0111 (代)
東邦大学薬学部 実践医療薬学研究室	有山 智博	講師	047-472-1640

6. 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以下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まもしくは患者さま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、以下の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人沖縄徳洲会 四街道徳洲会病院 薬剤部

副主任 押尾 洋佑

〒284-0032 千葉県四街道市吉岡 1830-1

TEL：043-214-0111 (代) FAX：043-214-0255

研究代表者・研究責任者：

医療法人沖縄徳洲会 四街道徳洲会病院 薬剤部

副部長 高橋 佐和士

(2018年2月10日作成)