

2019年 12月 19日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 薬剤部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

急性期病院におけるポリファーマシーに関する調査

[研究の背景と目的]

1. はじめに

当院では、最善の医療を患者に提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための研究を行っています。患者に参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この文書は、患者さんに研究への参加をお願いするにあたり、担当薬剤師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この文書をよくお読みいただくとともに、ご自身、またはそのご家族が臨床研究に参加しても良いかどうかを十分にお考えになり、御判断してくださいと幸いです。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

2. 本研究の目的

ご高齢の患者さんでは、お薬を沢山服用している状況(ポリファーマシー)が現在問題となっています。具体的には、ポリファーマシーでは、お薬を沢山飲むことで起こる副作用や御家に薬が沢山余ることで医療費の負担が問題となっています。

そこで、この研究では当院でその対策を行うためにどのような部分に問題があるのかを把握することが目的であり、お薬の適正な使用方法(腎機能、肝機能に合った投与量、薬剤であったのか、更に薬を減らせたのか、中止することができたのか)、お薬の服用状況(ちゃんと飲めている環境なのか)を確認し、今後の医療に活かさせていただきます。

[研究の方法]

●対象となる方

2017年5月1日から2019年4月30日の間に東京医科大学病院高齢診療科に入院された75歳以上の方

●研究期間

2019年12月19日から2021年9月30日

●利用する検体やカルテ情報

カルテの内容(年齢、性別、体重、認知機能、入院理由、現病歴、既往歴、入院時、退院時の内服薬、腎機能、肝機能、入院中に中止、減量した薬剤とその理由について調べます。また、薬剤師の指導記録より、薬剤の服薬状況(お薬の内容の理解、余りの数や種類、お家で誰がどのように管理していたか、お薬が経済的に高くてこまっていないか)を対応表に入力して確認します。

●検体や情報の管理

研究責任者が対応表を Excel ファイルで作成し、個人が判定できる情報を全て取り除いた後、診療録、服薬指導記録の過去結果から得られた個人を識別できる情報(氏名、ID等)を削除し、当院のコンピュータ内に厳重に保管します。

●研究の参加に関して

この研究にご参加頂くかどうかは、ご自身の自由意思で決めてください。参加されなくても、今後も高齢診療科の治療は責任をもって行ないますので、不利益を受けることはありません。

[研究組織]

22. 実施体制

●研究責任者

東京医科大学病院 薬剤部 主査 11 種 古見 嘉之 データ入力、解析、総合評価

●研究分担者

東京医科大学病院	薬剤部		岩原 由紀子	データ入力、解析
東京医科大学病院	薬剤部		谷内 麻理	データ入力、解析
東京医科大学病院	薬剤部		石垣 友理	データ入力、解析
東京医科大学病院	薬剤部	主査 10 種	関根 祐介	データ入力、解析
東京医科大学病院	薬剤部	薬剤部長	前 彰	解析後の総合評価
東京医科大学病院	高齢診療科	准教授	清水 聰一郎	解析後の総合評価
東京医科大学病院	高齢診療科	助教	高田 祐輔	データ入力
東京医科大学病院	高齢診療科	助教	佐藤 友彦	データ入力
東京医科大学病院	高齢診療科	講師	平尾 健太郎	データ入力
東京医科大学病院	高齢診療科	講師	金高 秀和	解析後の総合評価
東京医科大学病院	高齢診療科	教授	櫻井 博文	解析後の総合評価
東京医科大学病院	高齢診療科	主任教授	羽生 春夫	解析後の総合評価

[個人情報の取扱い]

- 本研究で使用した個人情報(氏名、ID)の対応表は、薬剤部内で施錠可能なオフライン端末用 PC でパスワードをつけて保管します。また個人を特定できる情報(氏名、ID など)を除外したかたちでデータシートに入力し、匿名化された解析用データは、パスワード付きの院内オーダーリングシステム内の部署共有フォルダ内に保管します。研究で使用した情報は、研究終了を報告後 5 年間保管したのち、データ保管・管理担当者によりすべて破棄されます。
- 情報の管理責任者は東京医科大学病院 薬剤部 古見嘉之です。
- 分析によって得られた有益な情報に関しては、個人情報の漏えいがない形で統計的にまとめたデータを学会や論文として発表させていただきます。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 薬剤部

古見 嘉之

主査 11 種

03-3342-6111 (内線:63433)

E-mail : yosi0809@tokyo-med.ac.jp