

臨床研究へのご協力のお願い

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]

急性期病院でできるポリファーマシー対策に関する調査

[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ますと幸いです。わかりにくいく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

高齢診療科の患者さんで、2017年5月1日から2019年4月30日の間に入院された方 1073名

研究期間

倫理審査承認日から 2024 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つていなか)を確認します。

検体や情報の管理

当院のコンピュータ内に厳重に保管されている Excel ファイルに入力します。個人が判定できる情報を全て取り除いた後、分析します。

[研究組織]

研究代表者	東京医科大学病院 薬剤部	古見 嘉之
分担研究者	東京医科大学病院 薬剤部	谷内 麻理
	東京医科大学病院 薬剤部	関根 祐介
	東京医科大学病院 薬剤部	竹内 裕紀
	東京医科大学病院 高齢診療科	高田 祐輔
	東京医科大学病院 高齢診療科	佐藤 友彦
	東京医科大学病院 高齢診療科	金高 秀和
	東京医科大学病院 高齢診療科	清水 聰一郎

[個人情報の取扱い]

本研究で使用した情報は、院内でパスワードを設定した外部と接続できないパソコンに保管します。また個人を特定できる情報(氏名、住所、生年月日、IDなど)を除外したかたちでデータシートに入力します。研究で使用した情報は、研究終了後 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