

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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

高齢者に対するポリファーマシーカンファレンスの有用性の調査

[研究の背景]

ポリファーマシーとはお薬をたくさん飲んでいる中で、様々な問題(飲み合わせ、副作用、飲むことが難しい)がある状態のことを言います。ポリファーマシーは高齢者で問題となりやすいことから、学会や厚生労働省が高齢者に対する医薬品の適正使用の指針を公表して、問題となる薬に関して多職種で対応する様、指示が出ています。東京医科大学病院の高齢診療科では、ポリファーマシーのある患者さんにおいて多職種でのカンファレンスを実施して、医薬品の適正使用に努めています。本研究では、このカンファレンスをより良いものにするため、これまでの対応を振り返り、問題点を把握することが目的です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院 高齢診療科に入院され、ポリファーマシー(入院時内服を 6 剤以上)のあった方

2021 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の期間に診断された方

●研究期間

研究許可日 ～

2026 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3) 併存症の有無と治療の内容
4) 入院中の血液(特に腎機能、肝機能)、他、薬剤の有害事象判定に必要な検査の結果
5) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
6) 入院する直前の使用薬剤、入院中使用した薬剤、退院時の使用薬剤
7) 行った治療の内容とその変更内容
8) カンファレンスの内容(1～6 の項目を踏まえ、薬を調節した理由、共有された情報)
9) 入院中に発生した薬物関連有害事象の種類・重症度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	薬剤部、認知症疾患医療センター
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	古見 嘉之

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	薬剤部	主査 11 種	古見 嘉之	研究統括
研究分担者	高齢診療科	主任教授	清水 聡一郎	研究指導
	高齢診療科	講師	佐藤 友彦	データ収集、研究指導
	薬剤部	薬剤部長	竹内 裕紀	研究指導
	薬剤部	主査 10 種	関根 祐介	情報の管理
	薬剤部	薬剤員	土田 真菜	データ収集、統計解析
	薬剤部	薬剤員	中尾 祐貴	データ収集、統計解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	古見 嘉之
	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院 薬剤部
	診療科(部署)	薬剤部
	電話番号	03-3342-6111 内線 63433 (平日 9:00~17:00)