

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター 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]

脳卒中患者の転院調整における新規抗てんかん薬内服の影響

[研究の背景]

脳卒中に合併して、てんかんを発症される患者さんは少なからずいらっしゃいます。てんかんに対しての薬物治療は、従来の抗てんかん薬よりも有効性、安全性が期待できるため、新しく開発された抗てんかん薬(新規抗てんかん薬)が当院では頻用されています。脳卒中の急性期治療が終了した患者さんでは重点的なりハビリテーションが必要であり、回復期リハビリテーション機能を有する病院へ転院されるケースが多いです。一方で、新規抗てんかん薬を内服していると、転院先の医療機関での取り扱いの有無や薬の値段が高いことによって、転院の手続きに時間がかかる場合があります。この研究では、新規抗てんかん薬を内服することによる転院の手続きへの影響を調査し、患者さんがスムーズに転院できるための一助とします。

[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

2016年4月1日から2021年3月31日の間に脳卒中で入院加療され、抗てんかん薬が処方され、他の医療機関へ転院となった方

研究期間

研究許可日 ~ 2022年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

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
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	松沼 悟

[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	薬剤師	松沼 悟	研究統括 データ収集と整理 統計解析
研究分担者	脳神経外科	講師	須永 茂樹	研究指導
研究分担者	脳神経外科	教授	神保 洋之	研究指導
研究分担者	薬剤部	薬剤部長	吉元 公一	研究指導

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	松沼 悟
------	------	------

	住所	東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学 八王子医療センター
	診療科(部署)	薬剤部
	電話番号	042-665-5611 内線 7679 (平日 9:00-17:00)