

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

認知症ケアチームにおける薬剤師に関する業務内容の検討

[研究の背景]

認知症高齢者の割合は、今後、増加することが推定されており、対応策が求められるようになってきています。東京医科大学病院では、認知症ケアチームが結成され、病院内、地域に向けた活動を行なっています。具体的には他の病院に先駆け、認知症ケアチームの一員として薬剤師が構成されており、院内での認知症高齢者に関する業務(薬剤の用法・用量の調整や使ってはいけない薬(禁忌薬)の確認など)を行う他、地域に向けた活動(認知症カフェ、介護者カフェなど)を行なっています。これらは、前例がない業務のため、業績報告をすることで、認知症対策に薬剤師がしっかり関われることを示すことができると考えられます。

そこで、業績報告、新規知見と課題の探索のため、薬剤師が行なっている業務をする目的で調査をします。

[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

| | |
|------|---|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 診療科名 | 東京医科大学病院に入院され、入院時看護師が行う聴取で、認知症ケアチームに介入が必要と判断された方。 |

対象となる期間

2022年1月4日～2022年12月31日

研究対象者となる基準

東京医科大学病院では入院時に病棟の看護師さんが物忘れや介助の程度を、チェックシートを用いてスクリーニングを行っています。これによって介入が必要と判断された方は認知症ケアチームに相談をすることになっています。今回はそのチームに相談を受けた患者さんが対象です。ご自身が対象者となっているか確認したい場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年12月31日

利用するカルテ情報

入院時の検査データ(身長、体重、入院理由、併存疾患、在院日数、肝機能・腎機能(AST、ALT、GTP、T-Bil、ALP、Scr、eGFR)、画像、認知症の診断の有無(診療情報提供書など)、認知症高齢者の日常生活自立度判定(詳細は別紙参照)使用薬剤(院内での不眠時、不穏時の薬剤指示も含む)、薬剤指導記録の中の提案内容(不眠、不穏時の指示の変更)

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

| | |
|---------------------|----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 病院長氏名 | 山本 謙吾 |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 古見 嘉之 |

| | |
|---------|-------|
| 情報の管理者名 | 古見 嘉之 |
|---------|-------|

[実施体制]

研究責任(代表)者

| | | | |
|----------|-----|-----|-------|
| 施設名 | 診療科 | 職名 | 氏名 |
| 東京医科大学病院 | 薬剤部 | 薬剤師 | 古見 嘉之 |

| | | | | |
|-------|----------|------|--------|---------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 | | | |
| 役割 | 診療科 | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |
| 研究分担者 | 薬剤部 | 薬剤師 | 土田 真菜 | データ入力、解析、総合評価 |
| 研究分担者 | 薬剤部 | 薬剤師 | 中尾 祐貴 | データ入力、解析、総合評価 |
| 研究分担者 | 高齢総合医学分野 | 講師 | 佐藤 友彦 | 総合評価 |
| 研究分担者 | 薬剤部 | 薬剤師 | 関根 祐介 | 総合評価 |
| 研究分担者 | 薬剤部 | 薬剤師 | 竹内 裕紀 | 総合評価 |
| 研究分担者 | 高齢総合医学分野 | 主任教授 | 清水 聡一郎 | 総合評価 |

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

| | |
|---------|---------------------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 所在地 | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名 | 古見 嘉之 |
| 診療科(部署) | 薬剤部 |
| 電話番号 | 03-3342-6111 |
| 受付日時 | 9時～17時(平日) |