

臨床研究へのご協力のお願い

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]

外来患者における、1日の内服回数とその後の骨折、全入院、全死亡との関連性

[研究の背景]

高齢者が5種類以上の薬を同時に服用する多剤併用は、「入院する可能性」「死亡するリスク」「体力低下」「転倒・骨折」といった健康に悪影響が出やすいことが、世界中の研究から指摘されています。例えばイギリスで行われた調査では、5~9種類の薬を服用している場合に死亡リスクが1.5倍に、10種類以上だとさらに上昇するという結果が得られています。さらに、日本をはじめとする研究では、薬の数だけでなく1日に何回服用するかという“服用回数”が増えると服薬が難しくなり、間違いやすくなることも報告されています。実際、海外の調査では半数近くの方が「どのタイミングで飲むか」を誤解していたというデータもあります。にもかかわらず、「1日に何回飲むか」というポイントを中心に、その服用回数が直接「入院・死亡・手術」などの健康結果に与える影響を詳しく調べた研究はほとんど存在せず、この研究はそのギャップを埋める目的を持つものです。

[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

| | |
|------|----------------|
| 施設名 | 東京医科大学茨城医療センター |
| 診療科名 | すべての診療科 |

対象となる期間

2020年1月1日から2025年5月30日

研究対象者となる基準

- ・65歳以上の外来患者さん。
- ・継続内服薬の種類が5種類以上の方
- ・3ヶ月以内毎に継続外来受診をしていた方

ただし以下の方は除外されます。

選択基準に当てはまらないもの

研究不参加表明をされた方

ご本人の意思を確認できない場合には、ご家族の方が「研究に参加しない」という意思を申し出ることができます。

ご本人の意思を確認できないとは、たとえば次のような場合をいいます。

- ・意識がはっきりしない、または体の状態が重く、自分で意思を伝えられない場合
- ・認知症などにより判断が難しい場合
- ・すでに亡くなっている場合
- ・それ以外にも、研究者がご本人から直接意思を確認することが難しいと判断した場合

ご家族とは、ご本人から見て3親等以内の方(例:配偶者、子ども、兄弟姉妹、孫、甥・姪など)を指します。

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年3月31日

●利用するカルテ情報

患者情報:年齢、性別、ID

処方:外来処方内容、処方数、用法

既往歴:心不全や高血圧、糖尿病など関係すると思われる疾患の有無

血液検査:血算、一般的な生化学

入院の有無、骨折病名の有無、死亡の有無

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025年12月26日

●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 | 東京医科大学茨城医療センター |
| 病院長氏名 | 柳田国夫 |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 小林大輝 |
| 情報の管理者名 | 小林大輝 |

[実施体制]

研究責任(代表)者

| 施設名 | 診療科 | 職名 | 氏名 |
|----------|-------|----|------|
| 茨城医療センター | 総合診療科 | 教授 | 小林大輝 |

| | | | | |
|-------|----------------|------|-------|--------------|
| 施設名 | 東京医科大学茨城医療センター | | | |
| 役割 | 診療科 | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |
| 研究責任者 | 総合診療科 | 教授 | 小林大輝 | 研究主導、解析 |
| 研究分担者 | 総合診療科 | 専攻医 | 釜谷陵太郎 | 解析・論文作成 |
| | | 臨床助教 | 押田樹羅 | 論文作成 |
| | | 専攻医 | 小塙智史 | 論文作成 |
| | | 専攻医 | 中島英哉 | 論文作成 |

| | | | | |
|--|--|-----|-------|------|
| | | 専攻医 | 藤田みのり | 論文作成 |
| | | 専攻医 | 北川侑樹 | 論文作成 |

[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 | 東京医科大学茨城医療センター |
| 所在地 | 〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1 |
| 担当者名 | 小林大輝 |
| 診療科(部署) | 総合診療科 |
| 電話番号 | 029-887-1161 |
| 受付日時 | 平日 9 時から 16 時 |