

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]

標準化テンプレート導入による薬剤アレルギー情報の質的改善と臨床的有用性の評価

[研究の背景]

薬剤アレルギーに関する情報は、患者さんにとって安全かつ適切な治療を行う上で非常に重要です。しかし、アレルギー情報の記録方法が統一されていない場合、実際にアレルギーがあるかどうかや、どのような症状があったのかが不明確となり、治療における選択肢が不必要に制限されてしまう可能性があります。

当院でもこれまで、薬剤アレルギーに関する情報の聴き取りや記録方法については、医師・看護師・薬剤師など職種ごとに対応が異なり、明確な統一基準が存在しない状況でした。

このような課題に対処するため、当院では薬剤師が共通の手順と記録様式(テンプレート)を用いて、薬剤アレルギーに関する情報をより正確に聴取・記録する新たな取り組みを開始しました。

本研究では、この取り組みによってアレルギー情報の質が向上し、より安全で適切な薬物治療の実現に繋がるかどうかを検証することを目的としています。

[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	全診療科

対象となる期間

2024年12月1日～2026年4月30日

研究対象者となる基準

薬剤アレルギー情報が、当院で定めた標準化テンプレートに従って記録された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究への参加(ご自身の情報の利用)を拒否するお申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029年4月30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) 入院のきっかけとなった病名や経過に関する情報
- 3) アレルギーが疑われた際に治療していた病名や経過に関する情報
- 4) アレルギー評価に関連する検査結果(腎機能、肝機能、炎症反応など)やバイタルサインの情報
- 5) 治療内容(使用した薬剤など)とその変更に関する情報
- 6) 発生した有害事象(副作用など)の種類や程度に関する情報
- 7) 薬剤師がアレルギー評価のために収集した上記以外の情報(併用薬、アセスメントなど)

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9月11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	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	下平 智秀
情報の管理者名	下平 智秀

[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 (主査 11 種)	下平 智秀

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
研究責任者	薬剤部	薬剤師 (主査 11 種)	下平 智秀	研究全体総括、データ収集、データ解析
研究分担者	薬剤部	薬剤部長	竹内 裕紀	研究指導
研究分担者	薬剤部	薬剤師 (主査 9 種)	東 加奈子	データ解析と考察助言
研究分担者	薬剤部	薬剤師	眞鍋 萌	データ収集とデータ解析
研究分担者	薬剤部	薬剤師	中尾 祐貴	データ収集とデータ解析
研究分担者	薬剤部	薬剤師	加藤 絢	データ収集とデータ解析
研究分担者	薬剤部	薬剤師 (主査 9 種)	金子 亜希子	データ収集とデータ解析

[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	下平 智秀
診療科(部署)	薬剤部
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00~17:00