

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心不全を有する患者において有害事象のリスクが高くなる薬剤の使用実態調査

### 1. 研究の対象および研究対象期間

- 1) 2017年1月1日～2018年12月31日に当院の循環器内科に心不全の治療のため入院した方
  - 2) 年齢が75歳以上の方
- 上記1)かつ2)に該当する方が対象となります

### 2. 研究目的・方法

心不全をもつ方は合併症が多く、使用薬剤数が多くなる傾向にあります。使用薬剤数が多いと薬物有害事象、薬物間相互作用の危険性が高まるだけでなく、医療費の増大につながり問題となっています。

使用薬剤数が多いこと（多剤投与）の問題の1つに、有害事象のリスクが高くなる薬剤の使用が挙げられます。この有害事象のリスクが高くなる薬剤をスクリーニングするツールとして、米国の Beers criteria、欧州の Screening Tool of Older Person's Prescriptions (STOPP) criteria が挙げられます。また、日本では高齢者における薬物療法ガイドラインで、特に慎重な投与を要する薬物リストが提示されています。薬剤師がこれらのスクリーニングツールを活用し処方適正化を図ることで、多剤投与における問題を解決することが期待されています。しかし、心不全をもつ高齢者でスクリーニングツールに該当する薬剤の使用実態を調査した報告はありません。

これらの背景に基づき、心不全の診断で入院した75歳以上の患者で、有害事象のリスクが高くなる薬剤および慎重な投与を要する薬剤の使用実態を調査することを企画しました。該当薬剤は、持参薬（入院以前に使用していた全ての薬剤）及び退院時の薬剤より評価します。有害事象のリスクが高くなる薬剤の評価は Beers criteria, STOPP criteria、特に慎重な投与を要する薬物の評価は高齢者の安全な薬物療法ガイドラインにおける薬物リストに基づいて行います。また、該当薬剤を有する群と持たない群（対照群）で、患者背景の違いについて統計解析を行います。

### 研究期間

薬学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学薬学部長（あるいは昭和大学病院病院長）の研究実施許可を得てから2020年3月まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

試料：患者診療録

情報：持参薬および退院時処方薬（薬剤名、薬剤数、用法・用量、処方元医療機関）

患者背景（年齢、性別、身長、体重、入院日、既往歴、現病歴、診断病名）

血液検査データ（BNP、Scr、電解質など）、画像検査データ（心臓超音波検査など）

バイタルサイン（血圧、脈拍数など）、有害事象（自覚症状、他覚症状）

退院後の経過（再入院の有無、救急受診の有無）

**4. お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡担当者：

所属：昭和大学薬学部社会薬学講座医薬品評価薬学部門 氏名：齋藤 拓史

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8215

研究責任者：

所属：昭和大学薬学部社会薬学講座医薬品評価薬学部門 研究責任者：岩井 信市