

A 新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院および昭和大学附属東病院では、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。

昭和大学病院および附属東病院外来受診患者を対象とした、ポリファーマシー対策チームによる介入方法に関する後方視的調査

1. 研究の対象および研究対象期間

対象：2018年1月から2020年7月までの間に、昭和大学病院および附属東病院の外来を受診し、1剤以上の薬剤を処方されている患者さん

2. 研究目的・方法

多剤服用の患者さんでは、有害反応・アドヒアランス低下・不適切処方などの問題が存在する場合があります。そのためわが国では、高齢者や入院患者さんを対象としたポリファーマシー対策が実施されてきています。一方、外来患者さんのポリファーマシー対策は進んでいない現状です。このような背景の中、昭和大学病院および附属東病院では6剤以上服用している外来患者さんに対応するために、2018年1月にポリファーマシー対策チームを立ち上げました。本対策チームでは、ポリファーマシー患者さんの減薬を目的に、外来患者さんの処方内容について、以下の内容を実施しています。

- 1 ポリファーマシー患者さんの介入対象者の効率的な抽出方法の構築
- 2 ポリファーマシー患者さんにおける臨床的上な問題（有害事象・副作用）の発現状況に関する調査
- 3 ポリファーマシー患者さんの処方医に減薬を働きかけた上で、減薬されたか、減薬後に症状や臨床検査値の変化は無いか、減薬された薬が再度処方されることが無いか等のモニタリング

本研究では、ポリファーマシー対策チームが調査・介入した内容について、電子カルテデータを用いて明らかにします。本研究により、ポリファーマシー患者さんの介入対象者の効率的な抽出方法が構築されます。

研究期間

昭和大学薬学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学薬学研究科長および病院長の研究実施許可を得てから2023年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録、処方せんより、カルテ番号、診療科、処方医、年齢、性別、受診日、服用開始日、処方薬情報、WBC、Hb、AST、ALT、WBC、PLT、BUN、Cr、推算糸球体濾過量、ヘモグロビンA1c、グリコアルブミン、Na、K、Cl等の臨床検査値、ポリファーマシーチームによる処方変更に関する提案内容、

提案受容状況、医師への連絡内容、保険点数

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院および昭和大学附属東病院（提供元）から薬学部病院薬剤学講座および社会健康薬学講座社会薬学部門へ送付されます。

本研究で得られた全ての情報は、昭和大学病院薬剤部薬剤部長 病院薬剤学講座 教授 佐々木忠徳の責任において、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

《情報の収集および解析》

昭和大学病院 薬剤部

薬剤師・課長 嶋村 弘史

昭和大学病院 薬剤部

薬剤部長 佐々木 忠徳

《情報の解析》

昭和大学病院 薬剤部

薬剤部長 佐々木 忠徳

昭和大学薬学部 社会健康薬学講座社会薬学部門

講師 赤川 圭子

6. 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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学病院 薬剤部 氏名：嶋村 弘史

住所： 〒142-0054 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8467

研究責任者：

昭和大学病院 薬剤部 嶋村 弘史

研究代表者：

昭和大学病院 薬剤部 嶋村 弘史