

オプトアウト文書

西暦 2024 年 11 月 21 日

「投与間隔に注意が必要な薬剤の適正使用を目指した取り組みとその評価」
に参加される対象者および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 投与間隔に注意が必要な薬剤の適正使用を目指した取り組みとその評価

[研究機関名・長の氏名]	三重中央医療センター院長	下村 誠
[研究責任者所属・氏名]	三重中央医療センター薬剤部	上野 晴菜
[分担者・氏名]	三重中央医療センター薬剤部	大井勇秀
	三重中央医療センター薬剤部	春田桃歩
	三重中央医療センター薬剤部	築川樹
	三重中央医療センター薬剤部	高橋 昌明

[研究の目的]

薬剤師は、医師による処方に対し、疑わしい点があった場合に疑義照会を行う責務があります。しかし、当院では十分な対策ができていないのが現状です。そこで、投与間隔に注意が必要な薬剤の適正使用につながるシステムを構築しました。構築したシステムを評価、活用することで、インシデント発生の未然回避につなげることを目的としました。

[研究の方法]

1. 対象

システム導入前（2018年12月1日～2021年8月31日）と、導入後（2021年9月1日～2024年5月31日）までに対象薬剤を処方された患者

2. 利用する情報

電子カルテ

2018年12月～2024年5月までに、三重中央医療センターで対象薬剤を処方された患者を抽出し、適切な投与間隔で投与されているか、投与されていない場合、薬剤師より疑義照会されているかを電子カルテより後ろ向きに調査する。

対象薬剤は当院採用以下33品目とする。トシリズマブ、ロモソズマブ、乾燥BCG膀胱内用、インフリキシマブ、エポエチンベータ、ガルカネズマブ、エルカトニン、サトラリズマブ、ベドリズマブ、アバタセプト、デガレリクス、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ランレオチド、ゴセレリン、オマリズマブ、ソレドロン酸、ナタリズマブ、デュピルマブ、テリパラチド、アダリムマブ、ベンラリズマブ、カルボキシマルトース第二鉄、フルベストラント、デノスマブ、イバンドロン酸、デノスマブ、リュープロレリン。

3. 実施時期

2024年12月

4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より2025年3月31日まで

オプトアウト文書

5. 共同研究機関

なし

6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益はありませんが、本研究を行うことで、今後、投与間隔に注意が必要な薬剤の適正使用に貢献できると考えられます。

本研究に関して、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

（研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。）

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 薬剤部 薬剤師 上野 晴菜

TEL: 059-259-1211 (代表)