

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2017年5月1日 ~ 2018年4月30日の間に、虎の門病院に入院・通院し、対象薬剤(50品目：ベルソムラ錠 15mg、トラクリア錠 62.5mg、イクスタンジカプセル 40mg、イリボー錠 5 μ g、キックリンカプセル 250mg、タグリッソ錠 40mg・80mg、アリセプトD錠 3mg・5mg、ケアラム錠 25mg、フィコンパ錠 2mg、エビリファイ錠 3mg、サムスカ錠 7.5mg・30mg、ドボベツト軟膏、フェントステープ、ハーボニー配合錠、アボルブカプセル 0.5mg、ザガーロカプセル、ラミクタール錠 25mg・100mg、エムラクリーム、サインバルタカプセル 20mg、ポマリストカプセル、エフィエント錠 3.75mg・5mg、ランマーク皮下注 120mg、リクシアナ錠 30mg・60mg、シユアポスト錠 0.25mg、メトグルコ錠 250mg、コパキソン皮下注 20mg シリンジ、ザファテック錠 50mg、ネシーナ錠 12.5mg、カナグル錠 100mg、レミケード点滴静注用 100、アレセンサカプセル 150mg、セルセプトカプセル 250、ゼルボラフ錠 240mg、ボンビバ静注 1mg シリンジ、オフエブカプセル 100mg・150mg、ジャカビ錠 5mg、ジカディアカプセル 150mg、タフィンラーカプセル 50mg・75mg、ファリーダックカプセル 10mg・15mg、メキニスト錠 0.5mg・2mg、イグザレルト錠 10mg・15mg、ヤーズ配合錠、トラマルOD錠 25mg、ルティナス膾錠 100mg、エリキユース錠 2.5mg、ヘマンジオルシロップ小児用 0.375%、レクサブロ錠 10mg、リスパダール錠 1mg、リスパダール内用液 1mg/mL、タルグレチンカプセル 75mg)のいずれかについて資料を用いて薬剤師から指導・説明を受けられた方

【研究課題名】

医薬品リスク管理計画(RMP)の活用ならびに患者理解度の評価

【研究の目的・背景】

《目的》

医薬品リスク管理計画(Risk Management Plan、以下 RMP)は、製造販売元である製薬企業が安全性監視や安全対策のために作成する文書です。薬剤の適正使用に向けて、RMPを活用してリスクをマネージメントしていけるように薬剤師が患者さんの支援を行うことを目的として、RMPの活用方法を検討するとともに、患者さんの理解度についても評価します。

《研究に至る背景》

RMP は医薬品リスクを把握し最小化する上で重要な情報源となりますが、臨床での RMP 活用に関する報告は少ない状況です。そこで本研究では RMP の活用方法を検討します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018 年 8 月 6 日 ～ 2018 年 12 月 31 日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は薬剤部、山川 裕司のもと研究終了から 5 年間(2023 年 1 2 月末まで)または結果の最終の公表日から 3 年間のいずれか遅い日までの期間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

該当なし。

【利用する診療情報】

診療情報： 患者背景(年齢、疾患、処方薬剤)、薬剤指導(指導対象薬剤の処方日、薬剤指導日、指導件数)、患者理解度

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 薬剤部 ・ 林 昌洋

【虎の門病院における研究責任者】

薬剤部 ・ 林 昌洋

【利用する者の範囲】

虎の門病院 ・ 薬剤部 ・ 藤井 博之
虎の門病院 ・ 薬剤部 ・ 那須 いずみ
虎の門病院 ・ 薬剤部 ・ 柏村 友一郎
虎の門病院 ・ 薬剤部 ・ 小田 泰弘

虎の門病院 ・ 薬剤部 ・ 岩切 総子
虎の門病院 ・ 薬剤部 ・ 山川 裕司

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2018年10月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 薬剤部 ・ 山川 裕司
電話 03-3588-1111(代表)