

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	保険薬局と院内の収集情報の違いに対する実態調査研究
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 神谷早織
研究実施体制	ファーマライズ薬局浜松店 中嶋孝枝 聖隷浜松病院 薬剤部 山本圭祐 聖隷浜松病院 薬剤部 澤昇平
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2023年3月31日
対象者	2002年1月から2020年10月の間に聖隷浜松病院呼吸器内科に通院または入院したEGFR-TKI使用患者で、ファーマライズ薬局浜松店で処方薬を受け取っている患者
研究の意義・目的	内服抗がん剤・分子標的薬は外来でのフォローが主であり、かかりつけ保険薬局では副作用の早期発見や、内服状況の把握など求められる役割は大きくなっています。また、入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる「地域連携薬局」や、がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる「専門医療機関連携薬局」の認定制度の導入が開始され、より専門的な知識を有する保険薬局薬剤師の重要性が示されるようになりました。しかし現在、医師が参考に行っている有害事象の早期発見方法と保険薬局薬剤師が患者から収集する情報に差異が生まれ、適切な受診勧奨につながらず効果的な治療が続けられないことがあります。一方で、患者の生活背景など医師が見にくい部分の情報共有が密に行われず、患者に適切な内服方法が選ばれずに、後のトレーシングレポート等で疑義照会によって用法変更となる事例もあります。保険薬局薬剤師の専門性を取得するためのがん領域研修プログラムも今年度より始まり、地域連携でどのような情報が相互に必要なのか、考える機会も増えました。以上をふまえ、病院と薬局との患者情報の差異を、カルテ記事をもとに抽出し、相互に必要な情報の共有を行うとともに、トレーシングレポート等媒体を用いて今後の情報共有を円滑化する方法の調査研究を行います。さらに患者情報の共有・統一化を行うことで、確認すべき有害事象の早期発見につながり、安全で効果の高い治療の実現に貢献します。
研究の方法	後向き観察研究 【方法】 対象患者について、下記項目を調査します。 【記録】 病院、保険薬局のカルテ内容(処方提案内容、薬剤管理指導記録、有害事象、中止理由、治療期間など)、トレーシングレポート、疑義照会記録 【患者基本情報】

	<p>年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、EGFR-TKIの種類(イレッサ、タルセバ、ジオトリフ、タグリツソ)、併用薬、がん種、ステージ、治療歴</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>総蛋白、血清アルブミン、血清尿素窒素、血清クレアチニン、eGFR、尿酸、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、アミラーゼ、CK、血糖、CRP、Na、K、Cl、Ca、P、総コレステロール、LDL、中性脂肪、HbA1c、白血球数、好中球数、血小板数、リンパ球数、好酸球数、好塩基球数、単球数、赤血球数、ヘモグロビン</p> <p>保険薬局と病院にて収集している情報の違いを評価します。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。</p> <p>本研究では、同一患者におけるカルテ記事情報、薬歴情報を突合せさせる必要があります。当院において患者を突合せたのち、個人情報を削除することで、個人の特定に繋がらないように配慮した上で評価を実施します。</p> <p>なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 薬剤部 神谷早織</p> <p>TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日</p>