

研究実施計画書

1. 研究の名称
慢性閉塞性肺疾患（COPD）等に対する地域医療連携を活用した吸入指導の臨床効果
2. 研究の実施体制
【研究責任者】 聖隷浜松病院 呼吸器内科 中村秀範 しかしながら 【研究分担者】 聖隷浜松病院 呼吸器内科 河野雅人
3. 研究の目的及び意義
COPDや気管支喘息のガイドラインでは、吸入薬が第一選択薬として位置付けられ、吸入療法の重要性がますます高まっている。吸入薬のデバイスは多岐にわたり、使用方法が大きく異なるため、適切に使用できない患者も少なくない。また、吸入薬は長期管理薬としてのアドヒアランスを保つのが難しい薬剤であることも指摘されている。近年、医薬分業が進み、院外処方箋を地域の調剤薬局が担い、調剤薬局薬剤師による服薬指導が実施される機会が多くなってきている。しかしながら、吸入指導の標準化はしばしば困難であり、さらに、処方医師との情報共有も不十分なことが多い。 現在、当院の病院薬剤師を中心に、地域の保険薬剤師、病院薬剤師、担当医師が相互に情報を共有するシステムの構築を目指した取り組みが行われつつある。本研究では、地域医療連携を活用した吸入指導の臨床効果について検証することを目的とした。
4. 研究の方法及び期間
【研究のデザイン】 後向き観察研究
【方法】 吸入薬が処方され、調剤薬局薬剤師による吸入評価・指導が行われた症例に対して、診療録から以下の項目の調査を行う。 年齢、性別、喫煙歴、BMI、診断、治療内容、吸入デバイス、調剤薬局薬剤師による吸入評価と指導内容 吸入指導前後の自覚症状（CATスコア）、吸入指導前後の肺機能（FVC、DLco）
【評価・解析方法】 統計ソフト（JMP®）を用いて、吸入指導前後での臨床効果を解析する。
【期間】 2017年10月1日から2020年9月30日まで
5. 研究対象者の選定方針
【対象患者】 聖隷浜松病院呼吸器内科の外来において吸入薬が処方され、地域連携している近隣6つの保険薬局（日本調剤 住吉薬局、ファーマライズ薬局 浜松店、杏林堂 聖隷住吉病院前店、住吉グリーン薬局、アイン薬局 浜松住吉店、スギ薬局 浜松住吉店）にて吸入評価・指導が行われた全症例。 【選択基準】 上記対象基準を満たす20歳以上の成人 【除外基準】 他診療科の症例 【予定症例数】 200例 【症例数の設定根拠】 当院で対象患者となる見込み症例数を設定した。
6. インフォームド・コンセントを受ける手続等
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の(2)自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント、イ 人体から取得された試料を用いない研究に該当するため、研究対象者に対して、利用目的を含む本研究についての情報を公開する。情報公開の方法は当院ホームページに掲示することによる。
7. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
本研究に係るデータの取扱いに当たっては、研究対象者の個人情報保護のため、ヘルシンキ宣言、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びその他法令を遵守する。研究の結果を公表する際には、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、本研究で得た個人情報を使用しない。
8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
本研究は後向き研究であるため、研究対象者に生じる負担やリスクはない。また、研究対象者に対する直接の利益は生じない。
9. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

本研究に係る資料・情報は、研究終了まで研究責任者の管理の下、外部に漏えいすることのないよう適正に保管する。廃棄する際には、個人を特定する情報が記載されていないことを確認した上で適正に廃棄する。

10. 院長への報告内容及び方法

- 1) 研究責任者は、次の場合には適切に院長に報告する。
 - (1) 研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
 - (2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合((3)に該当する場合を除く。)
 - (3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 2) 研究責任者は、研究の進捗状況を院長に報告する。
- 3) 研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。)したときは、院長に必要な事項について報告する。

11. 研究の資金源等、病院の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の実施に当たっては研究費を要しない。病院及び研究者に係る利益相反は存在しない。利益相反の状況については、臨床研究審査委員会に自己申告し、審査と承認を得るものとする。

12. 研究成果の公表方法について

本研究から得られた研究成果は本研究責任者または研究分担者によって学会や学術雑誌などで発表される。

13. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

以下を窓口として研究対象者等及びその関係者からの相談に対応する。相談窓口の情報は、情報公開文書に記載する。

【相談窓口】 聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名) 河野雅人 (電話)053-474-2222 (代表)