

# 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	脳卒中患者の再発予防・服薬アドヒアランス向上のために病院薬剤師ができる取り組み
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 泉山陽
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2023年12月31日
対象者	<p>【対象患者】当院 B3 病棟脳卒中科に入院して脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳出血の診断を受けた患者様のうち、2022年7月1日～2023年3月31日までに退院した患者様</p> <p>【選択基準】 上記患者の内、自宅退院または施設退院した患者様</p> <p>【除外基準】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・転院の患者様</li><li>・電話介入の同意を得られなかった患者様</li><li>・同意を得られましたが、退院後の初回外来までに連絡のつかなかった患者様</li></ul> <p>【予定症例数】20人</p> <p>【症例数の設定根拠】当院で対象となる見込み症例数を設定しました。</p>
研究の意義・目的	<p>脳卒中の再発は発症早期に多いとされ、特に発症後30日以内の再発率が高いことが知られています。脳卒中発作の退院後、お薬の飲み忘れや自己中断といった服薬アドヒアランスの急激な低下が問題となっています。服薬アドヒアランスとは、患者様が自分の病気を理解し、治療や服薬方針を受け入れ主体的に参加するという意識を持つことです。脳卒中の再発予防のためには、退院後も服薬アドヒアランスを高く維持することが求められています。</p> <p>脳卒中の患者様は急性期病院で治療後は回復期病院へ転院する方、自宅または施設に退院される方に分けられます。病院に転院された方は、転院後も医師・看護師をはじめとする医療者が服薬管理に関わることができますが、自宅や施設に退院された方は、退院後から外来受診までの期間に医療者と接する機会がほとんどありません。そこで本研究では、自宅または施設へ退院された患者様を対象に、電話介入で聴取した退院後の状態をかかりつけ薬局へ提供し、患者様の服薬アドヒアランスを向上させることを目的として、病院薬剤師による電話フォローの有用性を評価します。</p>
研究の方法	<p>【方法】</p> <p>対象患者様に、次回外来前(退院後1～2週間後)に下記の電話介入を行い、かかりつけ薬局(かかりつけ薬局がない場合は次回行く予定の薬局)へ情報提供を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・服薬状況、飲み忘れの有無</li><li>・服薬目的の確認・服薬指導</li></ul>

	<p>・薬に関する心配事</p> <p>※服薬状況は下記の3つの状態に振り分けます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自分で内服管理ができる状態</li> <li>・他者が薬をセットした服薬カレンダーまたは服薬BOXを用いた内服ができる状態</li> <li>・家族または介護者による配薬が必要な状態</li> </ul> <p>上記介入ができた対象患者様について、かかりつけ薬局の協力を得て以下のアンケート調査を行ない、介入によるアドヒアランスへの影響を評価します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在の服薬状況</li> <li>・服薬目的を理解できているか。</li> <li>・電話介入により、薬に関する不安が解消できたか。</li> <li>・薬に関する新たな心配事があるか。</li> <li>・電話介入により、薬の飲み忘れを防げたか。</li> <li>・かかりつけ薬局または次回行く予定の薬局への情報提供により、スムーズな薬剤管理指導を受けることができたか。</li> </ul> <p>また、解析の際に対象患者様について、診療録から以下の項目の調査を行わせていただきます。</p> <p>調査項目：年齢、性別、疾患、使用薬剤、調剤方法、薬剤師の介入件数・指導内容、かかりつけ薬局、入院日数、退院先、退院後の通院先、入院時・退院時の薬剤管理方法、退院時薬剤情報提供の有無、有害事象、同居者・介護者の有無、再入院、脳卒中地域連携パスの適応</p> <p>薬局及び患者様に電話介入とアンケート導入の同意を得ます。アンケートは提出を持って同意とみなします。</p> <p><b>【評価・解析方法】</b></p> <p>電話及びアンケートによって得られた情報から以下の項目を評価します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・服薬状況の変化</li> <li>・服薬目的の理解度の変化</li> <li>・薬に関する疑問解消に電話介入は有用であるか。</li> <li>・地域連携の一環として、薬薬連携の向上に貢献することができるか。</li> </ul>
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。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	<p>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。</p>
資料の閲覧について	<p>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。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 薬剤部 (氏名) 泉山 陽 TEL: 053-474-2222(代表)</p>