情報公開文書

聖隷三方原病院では、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検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 当院におけるテリボン®皮下注用56.5 μ g導入状況の実態調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 小出彰文 (薬剤部・薬剤師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2021年11月末

目的：

骨粗鬆症に起因する脆弱性骨折は、ひとたび起こるとその後に連鎖して様々な骨折を引き起こす。そのため、積極的な骨粗鬆症起因の骨折への対策が求められる。2010年7月、重症骨粗鬆症治療薬としてテリパラチドが国内承認され、当院では、2012年1月「フォルテオ®皮下注600 μ g」(以下フォルテオ)が採用となり、2018年3月31日までに466名の患者に導入された。フォルテオは毎日投与かつ自己注射可能なキット製剤であり、注射継続のためには自己注射手技が必要となるなど従来の内服骨粗鬆症治療薬とは大きく異なる特徴を有しており、患者への導入指導や継続の経過については当初より不安を抱えていた。2018年に当院にてカルテの後ろ向き調査を行った結果、約3割にあたる124名が患者側又は医療者側の事情で薬剤の中断を余儀なくされていることが判明し、治療の継続には地域と連携したシステムづくりが求められる、と考えた(2019年日本医療マネジメント学会にて報告)。

今回調査する「テリボン®皮下注56.5 μ g」(以下テリボン)は、フォルテオに続き、2015年1月に当院で採用され、2020年8月31日までの約5年半に計75名が導入された。テリボンはフォルテオと異なり週1回、医療機関に通院し医師又は看護師によって皮下注を継続していく薬剤であるが、フォルテオ同様、入院・外来を問わず上限である2年間の治療継続ができない症例が現場で散見されており、同様の実態調査が必要と考えた。

本研究は、当院における「テリボン®皮下注用56.5 μ g」の導入患者の状況の詳細について調査し、投与が継続出来ない原因を探り、解決方法を検討するものである。

方法：カルテの後ろ向き調査

1) 収集データ

性別 年齢 (導入時年齢) 導入時疾患名 注射継続の方法 (当院・他院等)
注射中断の有無 注射中断者の実施期間 中断した理由など

2) 分析方法

(1) 収集したデータの集計

(2) 男女別 年齢別 (64 歳以下 65~74 歳 75 歳以上の 3 群に分類) 導入時疾患名
注射継続の方法 (当院・他院等) 注射中断の有無 注射中断者の実施期間
中断した理由 以上のデータを分析し、中断に至る背景を把握する。
また入院導入と外来導入に分けてその差異についても分析・検討する。

■ 対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日の間に当院にてテリボン®皮下注を開始した 75 名。
(外来導入 41 名、入院導入 34 名)

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：

年齢 (導入時年齢)、性別、導入時疾患名、注射継続の方法 (当院・他院など)、
注射中断の有無、注射中断者の注射実施期間、注射を中断した理由など

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

小出彰文 薬剤部

電話 053-436-1251 FAX 053-439-1374