精神疾患患者における薬剤管理指導が服薬アドヒアランスに与える効果

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	精神疾患患者における薬剤管理指導が服薬アドヒアランスに与える効果
倫理審査受付番号	第2024号
研究期間	2015年10月倫理審査承認日～2024年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に精神科神経科を受診され、DSM-5（精神障害の診断と統計の手引き第5版）における精神疾患（強迫症、統合失調症、認知症、大うつ病性障害等）と診断された方 2015年10月25日～2021年 3月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報、アンケート
研究概要	（研究目的、意義）

精神疾患の治療は薬物療法を中心とし、再発・再燃を予防する為には長期間に渡って服薬を継続し、良好な服薬アドヒアランスを得る事が重要です。
しかし、服薬アドヒアランスの不良は国際的な課題となっています。その服薬アドヒアランスの向上の為には服薬指導が重要だと考えられていますが、精神疾患における服薬アドヒアランスに関する研究報告は少ないです。
そこで本研究は精神疾患患者さんにおいて薬剤師による薬剤管理指導が服薬アドヒアランスにどの様な影響を及ぼすかを明らかにすると共に、薬剤管理指導を行う上での、服薬アドヒアランスの良好因子、不良因子を明らかにする事を目的としています。

（研究の方法）
【入院時】
本研究に関する説明を「説明文書」を用いて十分に行い、研究協力を依頼します。十分な理解の上で参加に関する文書同意が得られた患者さんにはDAI-10、DAI-30の質問用紙を手渡し回答を実施します。

【入院時～内服薬自己管理導入時】
内服薬を看護師配薬で服用開始します。

【内服薬自己管理導入時】
主治医が患者さんの状態を総合的に判断して内服薬自己管理が可能と判断した時期から内服薬を自己管理にて服用開始します。内服薬自己管理と同時に患者さんにDAI-10、DAI-30の質問用紙を手渡し2度目の回答を実施します。

【内服薬自己管理時～薬剤管理指導介入時】
内服薬自己管理開始から2週間、自己にて内服薬を服用開始し、その間の服薬アドヒアランスを客観的指標であるピルカウント法を用いて評価します。ただし、内服薬自己管理から1週間後に服薬アドヒアランスをピルカウント法、患者さんからの自己申告情報等を総合的に判断し、主治医が服薬アドヒアランス不良でこれ以上の自己による内服薬の管理が困難だと判断した場合は1週間後から薬剤管理指導を実施します。

【薬剤管理指導介入時】
内服薬自己管理開始から2週間後に薬剤師による薬剤管理指導を実施すると共に、患者さんにDAI-10、DAI-30の質問用紙を手渡し3度目の回答を実施します。

【薬剤管理指導介入時～退院時】
内服薬を自己管理にて服用開始すると共に、薬剤師による薬剤管理指導を定期的に受けて貰います。

【退院時】
患者さんにDAI-10、DAI-30の質問用紙を手渡し4度目の回答を実施します。

	【退院後の追跡調査】 退院後追跡可能な患者さんに関しては電子カルテからカルテ情報を収集します。 （個人情報の取り扱い） 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。 国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院 薬剤部 部長 木村 健（研究責任者） 徳谷 晃（研究担当者） TEL ｜ 0798-45-6189