

人と対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(オプトアウト)

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。このオプトアウトにより、下記の通り実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。また、本研究の参加を拒否されても一切の不利益は受けません。

研究課題名	PBPM 導入による外来がん薬物療法における検査の実施率と薬剤師業務の変化に関する調査 [倫理審査受付番号 : 4328]
研究責任者氏名	兵庫医科大学病院 薬剤部 木村健
研究期間	2023 年 2 月 28 日 ~ ~ 2024 年 3 月 31 日
研究目的・意義	近年、医師と薬剤師があらかじめ、合意を交わした「プロトコルに基づく薬物治療管理 (Protocol Based Pharmacotherapy Management : PBPM)」を実践することにより薬物療法の質が高まることが注目されています。兵庫医科大学病院でもがん薬物療法において PBPM を導入したことにより、医師と薬剤師の相互確認で最適な薬物療法の提供や安全性の確保が期待されます。今回の研究では、薬剤師が PBPM を行うことによって、薬剤師から医師への問い合わせ件数がどのように変化したか、また、治療前の検査の実施状況にどのような変化があったかについて調査します。本研究の結果から、開始した PBPM の内容が適正であったかを評価し、今後、院内全体への PBPM 実施につなげることができます。
研究対象 疾患・診療科名	兵庫医科大学病院 外来化学療法室でがん薬物療法の点滴を受けられた下部消化管外科受診患者様 研究対象情報の取得期間： 2021 年 10 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日及び 2022 年 5 月 1 日 ~ 2022 年 8 月 31 日
研究の方法	当院でがん薬物療法を行った患者様を対象に、カルテの情報をういて薬剤師が行った医師への問い合わせ件数、PBPM に基づいて薬剤師が行った業務の実態調査及び検査の実施状況の変化を過去にさかのぼって調査します。
利用する試料・情報の項目	兵庫医科大学病院の患者診療情報 データ項目： ・患者様の基本情報（年齢、性別、診療科、がん種、主治医） ・以下の検査の実施状況 B 型肝炎関連の検査（抗原・抗体・DNA 量）

	抗 EGFR 抗体薬を投与中の血清 Mg 値 抗 VEGF 抗体薬を投与中の尿蛋白 ・ 薬剤師による医師への問い合わせの件数 ・ 薬剤師による医師への問い合わせにかかった時間 ・ PBPM に基づき薬剤師が行った業務の内容 ・ PBPM に基づき薬剤師が行った業務にかかった時間 ・ 医師へ PBPM 導入が有用であったかのアンケート調査の回答内容
研究組織	兵庫医科大学病院 薬剤部/下部消化管外科
個人情報の取扱い	本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。個人情報と診療情報に関する記録の一部は、外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されたりしないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与し、それらは兵庫医科大学病院薬剤部で厳重に管理されます。
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
本研究に関する連絡先	【研究に関するお問い合わせ】 氏名:梁川稔規 (兵庫医科大学病院 薬剤部) 住所:兵庫県西宮市武庫川町 1-1 電話:0798-45-6733 FAX:0798-45-6190 対応時間: 平日 8 時 30 分 ~ 16 時 45 分 (時間外: 病院代表 0798-45-6111)