

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

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下さい。

ご希望があれば、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下さい。

また、当該研究に用いられる情報は匿名加工情報であり、個人が特定できない状態での情報収集・解析を行います。

研究課題名	医薬品副作用データベースとリアルワールドデータを用いた服薬フォローアップ最適時期の提案へ向けた検討 [倫理審査受付番号：第 4899 号]
研究責任者氏名	矢原 恵美
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 12 月 19 日～2026 年 3 月 31 日まで
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	使用する情報： 株式会社カケハシ「Pocket Musubi」利用によるデータ
	以下の条件に合う患者さんを対象にさせていただきます。 ・糖尿病の治療を受けている 20 歳以上の方 ・「Pocket Musubi」を導入している国内の保険薬局の利用者で、「Pocket Musubi」の LINE アカウントを友達追加している方のデータ ・「Pocket Musubi」のデータベースに蓄積されたの有害事象に関わる全データ
	データの取り扱い日：西暦 2021 年 11 月 17 日～ 2024 年 7 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（Pocket Musubi へ登録したデータ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（「Pocket Musubi」お薬連絡帳の利用者が登録した情報）
研究目的・意義	薬剤師は患者さんの薬剤適正使用のため、必要に応じて状況を継続的かつ的確に把握し、患者さんやご家族、他の医療関係者へ情報を提供すること（以下、服薬フォローアップ）が義務化されました。株式会社カケハシでは服薬フォローアップをシステム化した「Pocket Musubi」を提供しています。しかしながら、服薬フォローアップの実施タイミングは薬剤師の裁量や機械的なタイミングとなっているため服薬フォローアップの時期は定まっていません。服薬フォローアップの最適なタイミングの一つとしては、副作用が懸念される時期に服薬フォローアップを実施することです。最適なタイミングで

	<p>服薬フォローアップを実施することができれば、患者さんへの有害事象発生を未然に防止することや有害事象発生の早期での対応が可能となります。本研究では「Pocket Musubi」のシステムを用いて患者さんへ服薬フォローアップを実施した時に得られたデータから薬剤による有害事象出現に関するデータを抽出します。そして、日本の公開医薬品副作用データベースも活用し、当該薬剤の服薬フォローアップ実施に最適な時期を提案することを目的としました。</p>
研究の方法	<p>2021年11月17日から2024年7月30日までの期間で株式会社カケハシ提供の「Pocket Musubi」を利用した患者さんが対象となります。指定期間で抽出された患者さんが「Pocket Musubi」を使用し、糖尿病薬に関わる有害事象に関する服薬フォローアップを受けたときの情報収集を行う予定です。そして、国が収集している、医療従事者や関係者により報告された薬剤の有害事象に関するデータと比較し、より患者さんの医療に適した服薬フォローアップとなるための情報の一つとさせていただきます。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>兵庫医科大学へ送るデータは、匿名加工化された情報のみとし、個人を識別することができない状態のものです。さらに、特定の関係者以外がアクセスできない状態とするため、パスワードを使用して暗号化し、文書を保護したうえで株式会社カケハシからメールにて兵庫医科大学へ提供いたします。匿名加工された情報のデータはUSBなどにパスワードをかけて、兵庫医科大学薬学部医薬品情報学研究室のキャビネット内の鍵のかかる保管庫で保管・管理します。株式会社カケハシにおいては、関係者以外が閲覧できないように制限を設けたGoogleドライブ上に保管します。</p>
研究組織	<p>兵庫医科大学薬学部、株式会社カケハシ</p>
個人情報の取扱い	<p>データは、誰のデータか分からないように匿名加工情報化した上で、収集し、統計的処理を行います。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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>兵庫医科大学薬学部          担当者氏名：矢原恵美          [電話]（平日9～17時）078-304-3000（兵庫医科大学神戸キャンパス代表電話番号）</p> <p>株式会社カケハシ          担当者氏名：塚本友太郎          [電話]（平日9～17時）03-6825-2058（株式会社カケハシ本社）</p>