

評価」について

洛和会東寺南病院 薬剤部では、当院の慢性腎臓病の合併症である腎性貧血に対してロキサデュスタット錠を使用された患者さんを対象に以下の研究を行っております。本研究についてご質問などがございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

【研究概要と利用目的】

[研究概要]

HIF-PH 阻害剤のロキサデュスタット錠は、投与量の調整に関する薬物投与履歴や Hb の検査履歴の確認が必要です。また、その他にも、併用薬剤の確認や各種検査履歴を行うなど医師の確認作業は複数あります。今回、薬剤師が一定期間、医師への処方提案等の処方支援を行いました。この研究では、その取り組みが有用であったか評価するため、取り組み前後の薬物投与履歴や検査履歴を調べます。

研究のデザイン: 薬物投与履歴や検査履歴のみ利用の後ろ向きの観察研究

[利用目的]

本研究の成果を臨床に還元していくことで、薬剤師によるタスク・シフト/シェアが医師の負担軽減に繋がり、適正な薬物療法の提供へ貢献することが期待されると考えています。

【研究期間】

倫理審査委員会承認後(2022年7月16日)～2023年3月31日

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る資料・情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、連結可能匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮します。また研究結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

【研究への試料・データ提供による利益と不利益】

- ・利益: 患者さん自身には特別な利益はありませんが、この研究結果が将来の医療の進歩へ貢献に役立つ可能性があります。
- ・不利益: 本研究では、患者さんに対する不利益はありません。

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

本研究に関する資料・情報は、パスワード設定されたパソコンと USB、または鍵のついた保管庫で保管します。保管する期間は、研究終了日から5年間または研究結果の報告日から3年間のいずれか遅い方とします。

【研究成果の発表について】

本研究の成果が論文や学会で公表されることがありますが、その場合も第三者に患者さんに

個人情報明らかにならないように厳重に守られます。

【研究への試料・データ使用の拒否と中止について】

本研究への試料やデータの提供を拒否・中止したい場合には下記の「問い合わせ窓口」にご連絡ください。拒否や中止のご希望があった場合、患者さんの試料・データを本研究に使用することはありません。しかし、すでに研究成果を論文などで発表していた場合には、結果を破棄できない場合もあります。また、拒否や中止を希望されても何ら不利益を受けることはありません。

【問い合わせ窓口】

本研究に関するご質問などがある場合には、遠慮なく下記の連絡先にお問い合わせください。

住所：〒601-8441 京都市南区西九条南田町 1

病院名・部署：洛和会東寺南病院 薬剤部

研究責任者(担当者)：大森 清孝

電話番号：075(672)7500