

当院で全身麻酔手術又は帝王切開術を受けられた患者さまへ

臨床研究「周術期薬学的管理体制の構築と評価」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院では、入院前の手術予定患者さんに対して、医師、看護師、薬剤師などの多職種が外来から関わっています。薬剤部では、より質の高い安全な手術を受けられるよう、薬学的管理体制の構築に関して研究を行っています。この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

当院では2022年4月より、手術予定の患者さんに対し、看護師と薬剤師による「術前スクリーニング外来（以後、術前外来）」を開始し、薬剤師による薬剤アレルギーの確認、術前中止対象薬のスクリーニング、健康食品等の中止指導を行っています。本研究は、周術期における薬剤師の関わりと有用性を評価し、より質の高い周術期薬剤管理体制構築を目的としています。2016年1月1日から2023年12月31日の期間に、当院で全身麻酔手術又は帝王切開術を受けられた患者さんについて、入院前後の情報をカルテから集めさせていただきます。すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院薬剤部で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

以下の情報を集めさせていただきます。

【2021年1月1日から2023年12月31日の患者さん】

- 性別、術前スクリーニング外来時点の年齢、予定手術名、入院前の常用薬、入院前の医師からの中止薬指示、入院後の経過
- 術前スクリーニング外来直前の検査所見 [PT、APTT、出血時間、血小板数、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、尿素窒素、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス、eGFR、肺機能検査（%肺活量、1秒率）、HbA1c、随時血糖値、空腹時血糖値、血清アルブミン、体重、BMI]
- 合併症、既往歴
- 術前スクリーニング外来時点の市販薬、健康食品摂取歴（製品名又は素材名、目的、頻度）
- 術前外来での患者面談記録（術前スクリーニングサマリ）と常用薬鑑別報告書
- 保険薬局からの入院前情報提供内容

【2016年1月1日から2023年12月31日の患者さん】

- 周術期（検査も含む）中止薬・再開インシデント報告

3. 入院中の周術期薬学管理内容研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2025年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。研究の成果は、安全な周術期医療へ貢献できる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・薬剤師の記録簿（薬歴）等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が、医療安全もしくは薬剤師業務の展開に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、研究の終了した日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院薬剤部の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

安達 真紀子 鳥取大学医学部附属病院 薬剤部

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6937／FAX：0859-38-6930

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)