

臨床研究に関するお知らせ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。本研究の概要は以下の通りになります。

研究課題名：糖尿病治療薬の残薬が発生した外来患者のその後の残薬発生に影響する要因の調査

研究責任者：関 利一

研究分担者：平井利幸、花岡 峻輔、寺門 祐介、林 宏行、渡邊 文之

研究実施期間： 倫理審査承認日 ～ 2026年12月31日

研究対象期間： 2016年4月1日 ～ 2021年3月31日

1. 研究の目的及び意義について

当院では、2016年4月より残薬がある薬剤を調剤後に残薬調整報告をすることで日数を制限することなく、残薬による処方日数の変更を可能とするプロトコール(以下、残薬調整プロトコール)を開始しています。

本研究では、残薬調整プロトコールによる地域の保険薬局の方々からの報告から残薬調整が行われた糖尿病治療薬を服用されている患者様におけるその後の残薬調整に影響する患者様の要因や処方内容、残薬調整状況について調査を行います。この調査では、糖尿病治療薬で残薬が発生した場合でもその後の残薬発生を減少につなげることを目的としています。

2. 研究の方法及び期間について

対象者：研究対象期間に当院の外来通院をされており院外処方箋が発行され、処方された糖尿病治療薬で残薬調整が実施された患者様が対象です。

方法：対象となる糖尿病治療薬が処方された患者様の残薬調整プロトコールによる残薬調整報告をデータ化し、さらに対象患者様の診療情報・各種検査所見・処方薬剤等を電子カルテから抽出したデータを併せて解析します。これらのデータは匿名化することで、お名前、ご住所など個人が特定できる情報は削除いたします。また、研究成果は学会や雑誌等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。

3. 試料・情報の項目

- (1) 診療録情報より、年齢、性別、診療科、受診日、処方薬剤、処方薬剤数、用法、用量、処方日数、身長、体重、基礎疾患名、臨床検査値（血算、生化学、血糖等）等
- (2) 残薬調整プロトコールに記載された残薬調整の内容に関するデータと件数

4. 試料・情報の管理

本研究で用いるデータは、外部に接続されていない専用記録媒体に保存し、研究関係者以外には秘匿されたパスワードを用いて管理いたします。

5. 情報の他の研究機関への提供および提供方法について

データの解析を担当する日本大学薬学部（共同研究機関）に対して個人が特定できる情報を削除した上でデータを提供します。データ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

6. 利益相反について

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。

7. 本研究への参加を希望されない場合

患者様やご家族様が本研究への参加を希望されず、資料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

8. お問い合わせ先

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 経営支援センター
センター長 関 利一
TEL ; 029-354-5111(代表)