

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：心不全患者における腎機能に応じた薬剤投与量の疑義照会の実施状況に関する調査

研究責任者：関 利一（経営支援センター）

研究分担者：高村優太、平井利幸、秋山裕史（薬務局）

研究調査期間：2021年2月10日～2026年2月9日

1. 研究の目的及び意義について

近年、高齢化の進展に伴い心不全の罹患者、死亡者が年々増加しています。そのような中で、心不全患者は複数の併存疾患を有しており、使用する薬剤が多剤併用になると考えられます。また、心不全患者は慢性腎臓病を合併することがあり、心不全および併存疾患への治療において、選択する薬剤の腎機能に応じた適切な投与量調整や薬剤性腎障害の予防に努めることが重要となります。

当地域では、2014年4月より地域医療情報連携ネットワークである「ひたちなか健康 IT ネットワーク」により臨床検査値や処方歴等を保険薬局にて閲覧できる環境を整えてきました。そして、腎機能に注意が必要な薬剤について当院と地域薬剤師会とで問い合わせ基準を作成し、「疑義照会」という情報提供書を用いて医薬品適正使用に努めてきました。また、院内の薬局においても同様の対象薬剤について注意喚起を促してきました。

本研究では、地域の保険薬局、院内の薬局における疑義照会の内容について調査を行います。この調査では、心不全を罹患した患者様の適切な薬学的管理ならびに薬物有害事象回避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：2021年2月10日～2026年2月9日の期間で、当院の外来通院および入院をされた患者様で、薬剤の処方が発行された方が対象です。

方法：対象となる患者様の疑義照会の情報をデータ化し、さらに対象患者様の診療情報・各種検査所見・処方薬剤等の電子カルテから抽出したデータや医療情報連携登録状況等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、身長、体重、診療科、疾患名、処方日、処方薬剤、薬剤の用法用量、血圧、臨床検査値（血算、生化学、凝固、血糖等）等

(2) 疑義照会に記載された内容に関するデータと件数
医療情報連携ネットワーク登録状況等

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、研究関連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
他の機関への情報提供はありません。

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
メールアドレス：toshiichi.seki.cq@hitachi.com
TEL ; 029-354-5111(代表)