

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-966

課題名 : 併用禁忌の薬剤投与に関する実態調査

1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の 3 年間に於いて、2 日間以上継続して併用禁忌の薬剤投与を受けた東北大学病院の入院患者

2. 研究期間

2024 年 2 月 (研究実施許可日) ～2025 年 2 月 (調査終了まで)

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 3 月 4 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

併用禁忌の薬剤投与の実態を明らかにするとともに、当該使用における薬剤師の確認記録の有無と確認時期を明らかにする。

5. 研究方法

調査期間は2020年4月1日～2023年3月31日の3年間とする。対象の併用禁忌の組み合わせは、日本医療機能評価機構の医療安全情報で通知されたものに加え、PMDAの医薬品副作用データベースにおいて2004年4月から2018年7月までに併用禁忌の薬剤投与に関連する副作用報告があったもの (*Biol Pharm Bull*, 44, 932-936, 2021) とし、調査時点での国内の添付文書を基に判定する。株式会社湯山製作所の次世代薬剤業務支援システム (Yunicom-GX) に搭載される薬学的ケア支援ツール (FiSMo) を用いて、各薬剤の組み合わせについて、処方期間が2日以上重複していた入院患者を抽出する。処方薬が2日以上併用されたことを診療録から確認し、当該使用に関する薬剤師の確認記録の有無と確認時期を調査する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 投与された併用禁忌薬の種類、併用禁忌薬が投与された患者数、当該使用に関する薬剤師の確認記録の有無と確認時期 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反 (企業等との利害関係) について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、特に研究費の使用はありませんが、必要の場合は、運営費交付金を使用して実施します。研究責任者である眞野成康教授は、

第一三共(株)より兼業による報酬を得ています。本研究は併用禁忌薬を使用する患者を対象としており、対象薬の一部（プロナンセリン、パロキセチン、フェブキソスタット等）については、第一三共(株)製の後発医薬品が販売されており、それらを使用している患者が研究対象に含まれる可能性があります。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院薬剤部：前川正充
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL：022-717-7541、FAX：022-717-7545
E-mail：m-maekawa@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院薬剤部 眞野 成康

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合