

抗てんかん薬の酵素誘導等に着目したポリファーマシーの要因解析  
(臨床研究に関する公開情報)

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いるような研究については、国が定めた人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（第 5 章 第 12）に基づき「対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」といいます。このオプトアウトを用いて下記の臨床研究を実施しております。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の「問い合わせ先」までお問い合わせ下さい。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下さい。また、カルテ情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」までお申出ください。

〈研究課題名〉 抗てんかん薬の酵素誘導等に着目したポリファーマシーの要因解析  
〈研究責任者〉 独立行政法人国立病院機構兵庫あおの病院 薬剤科長 岸本 歩

〈研究の背景・意義〉

近年、ポリファーマシーが社会問題となっており、その予防策と解消策の確立が急務である。本研究は、薬物相互作用の観点からポリファーマシーの原因を探索するデザインで、医療費削減効果をも期待される。

〈研究の目的〉 抗てんかん薬の酵素誘導とポリファーマシーの関連性を検証するため

〈研究方法〉

○対象となる患者さん

重症心身障害児・者病棟に長期入院されている患者

○研究期間

倫理委員会承認後～2021 年 3 月 31 日まで

○利用するカルテなどの情報

対象抗てんかん薬について酵素誘導剤併用群、非併用群比較のための 薬歴情報、年齢、性別、各疾患、および疾患に影響を与える要因抽出

○情報の管理

患者さんの診療情報は、研究期間中は、研究機関にて管理、集計、保管されます。当該研究終了後は研究代表者の下で、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果について最終公表が行われた日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保管・管理されます。

〈問い合わせ先〉

○研究責任者：岸本 歩

独立行政法人国立病院機構兵庫あおの病院内 薬剤科 研究事務局

〒675-1327 兵庫県小野市市場町926-453 TEL0794-62-5533 (代表)