

「集中治療室での薬剤師関与による薬物有害事象の回避とその医療経済的評価についての観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2018年6月14日から2018年12月31日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

集中治療室では時間経過とともに変化する患者さんの病態に対して多岐にわたるハイリスク薬が使用されます。そのため、お薬の使用時には臓器不全に伴うお薬の効果の増強や飲み合わせに基づく薬物有害事象（お薬をによって発生する好ましくない事象）に注意が必要となります。

薬剤師はお薬の投与設計や薬物有害事象のモニタリングを実施し、薬物療法の適正化に寄与することが望まれています。当院の集中治療室においても血液検査等の異常が薬剤性の有害事象によるものである場合には、病棟担当薬剤師がその原因薬剤を特定し、中止するなどの対応を行っています。

そこで本調査では、集中治療室において病棟担当薬剤師がお薬の使用状況を確認したり、調整したりすることにより重篤な薬物有害事象を回避した事例について調査し、それによる医療経済効果を評価します。

【研究の対象】

小倉記念病院において2016年4月1日から2016年5月31日の間に、ICU、CCUに入室した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、血液検査値、使用薬剤などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院・研究責任者・曾我 弘道の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究

により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 曾我 弘道

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）