

研究課題名：医薬品供給問題に関連した治療効果への後向き調査

1. 研究の対象

2021年1月1日から2021年12月31日に当院で診療を受けた方で、医薬品製造販売企業の供給制限により他剤への変更を余儀なくされた方のうち、治療継続性に影響が生じた方または追加治療が必要となった方を対象としています。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

近年、様々な要因で医療用医薬品の安定供給ができないことがあります。必要な医薬品が供給できないことにより患者さんの診療にどのような影響を与えたかを調査したいと考えています。この調査によって直接患者さんの利益・不利益は生じませんが、医薬品の安定供給の重要性を議論するために意義がある研究です。

そのため、患者さんの治療の経緯についてカルテから治療経過を中心に調査いたします。

研究結果は、個人を特定できる情報は除いた上で、学会や学術論文で公開することがあります。

・研究期間 倫理審査委員会承認日 ～ 2023年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

〈取得情報〉

診療録から、以下の情報について取得いたします。

〈属性情報〉

患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重

〈病歴〉

既往歴

〈生理学的指標〉

血圧、脈拍数、呼吸数、意識レベル、体温

〈血液検査〉

アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、INR、血小板数、白血球数、ヘモグロビン、クレアチニン、電解質、CK

〈情報〉

常用薬、処方歴、飲酒歴、治療歴（治療内容、治療効果）、副作用、変更後の継続率、変更後の継続期間

4. 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、情報等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。

ただし、調査内容をまとめて研究結果として学会や学術論文として公開された後は除外することができませんのでご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部

担当者：薬剤部 飛田 修康

電話番号：0952-31-6511

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院

薬剤部 飛田 修康

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2023年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。