

西暦2020年1月～2024年12月に手術を受けられた方へ

「周術期医薬品評価支援システムの構築による医薬品使用の可視化と適正 使用推進に関する研究」

1 研究について

周術期とは、手術が決定し、入院、麻酔・手術、術後回復、退院・社会復帰までの、患者さんの手術前後を含めた一連の期間のことを示します。周術期で使用される医薬品は、多岐に渡ります。より安全で質の高い周術期医療が行われるためには、周術期の医薬品の適正使用が重要となります。

そこで本研究では、周術期の医薬品の適正使用推進を目的に、名古屋市立大学病院にて西暦2020年1月から2024年12月までに手術を受けた患者さんを対象とし、電子カルテを過去にさかのぼって、周術期に使用した医薬品の使用状況を調査します。また、医薬品を適正に使用できるような支援システムの構築を目指します。研究は、許可日から3年後まで行われる予定です。得られた結果は、より安全で質の高い周術期医療が行われるような情報となることが期待されます。

この研究対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を本研究に利用されることを希望されない場合は、2024年12月31日までに「7 あなたの資料・情報の利用又は他の究機研関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦2020年1月から西暦2024年12月の間に中央手術部で手術をされた方の医療情報を電子カルテから収集し、周術期の医薬品の適正使用推進を目的に、周術期に使用した医薬品の使用状況を調査します。また、医薬品を適正に使用できるような支援システムの構築に利用します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが手術を受けられた時から1年間(最長で西暦2025年12月31日まで)の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

・診療記録(年齢、性別、身長・体重、現病歴、家族歴、手術名、手術日、使用した薬剤の用法用

- 量、薬剤の使用開始・終了日、既往歴、透析の有無、喫煙歴、妊娠の有無(女性のみ)
- ・入院中の臨床情報(収縮期血圧、呼吸数、酸素飽和度 SpO₂、体温)
- ・血液検査の結果(WBC、D ダイマー、CRP、LDH、フェリチン、リンパ球、Cr、トロポニン、KL-6、プロカルシトニン、プレセプシン、APTT、クレアチニンキナーゼ、AST、ALT、血小板、BUN、ALB、HbA1c、血糖値、eGFR、 β D グルカン、アスペルギルス抗原、カンジダ抗原)
- ・細菌培養検査の結果(採取日、検査の材料、検出された菌の種類、薬剤感受性試験の結果)
- ・有害事象(副作用・合併症の発生等)

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

- 研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学 日比陽子
研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学
名古屋市立大学病院 感染制御部/薬剤部 和知野千春

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

- 研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学
研究責任者： 日比陽子
個人情報管理者： 和知野千春

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報の利用されることを希望されない場合は、電話により、ご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

- 研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学
連絡先： 052-851-5511(内線:3983)
(対応可能時間帯) 9時30分から12時30分まで(平日のみ)
対応者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学
名古屋市立大学病院 感染制御部/薬剤部 和知野千春

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。