

当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 薬剤部 職名 部長
氏名 大谷 壽一
連絡先電話番号 03-5400-2486

このたび当院では、入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2018 年 4 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、当院に入院され、薬剤師から服薬指導を受けた方

2 研究課題名

服薬指導記録を用いた副作用に特徴的な語彙の抽出に関する研究

3 研究実施機関

研究機関	責任者
慶應義塾大学病院薬剤部	大谷 壽一
慶應義塾大学薬学部	大谷 壽一
奈良先端科学技術大学院大学	荒牧 英治

4 本研究の意義、目的、方法

医薬品の副作用モニタリングは患者の安全性確保の観点で非常に重要です。副作用の発見は早期であればあるほど症状の重篤化を抑えることができるため、副作用の初期症状を特定することは医薬品による副作用を回避するという観点から今後も細かな検討が必要です。

そこで本研究では、慶應義塾大学病院の服薬指導記録及び電子カルテ情報を用いて副作用の初期症状に関連した語彙を抽出しテキストマイニングによって初期症状との関連性や副作用特異性を検討します。

2018 年 4 月～2019 年 3 月の期間に慶應義塾大学病院に入院され、薬剤師から服薬指導を受けたすべての患者さんを対象に、服薬指導記録及び診療録(カルテ)から、医薬品による副作用に関連する情報を収集させていただくものです。収集した情報は匿名化して誰の情報かわからないように当院内で加工した上で、慶應義塾大学薬学部および奈良先端科学技術大学院大学に移送して解析します。

収集する情報には以下の情報が含まれます。

1)患者背景

年齢、性別、診療科、入院疾患名、既往歴、入院日・入院期間、診療科、入院病棟

2)副作用の発生状況

日時、転帰、患者状態、重症度

3) 使用薬剤

種類、品名、量、用法

4) 治療内容

5) 身長・体重

6) 服薬に関連する検査値

7) 服薬に関連した患者発話記録

5 協力をお願いする内容

「服薬指導記録」、「診療記録」から上記の情報を調査します。これらはすべて通常の診療の範囲で取得されるものであり研究目的で行われる項目はありません。みなさまご自身に新たにお願いすることはありません。そのため、本研究に起因する健康被害が起こる可能性はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院

連絡先 〒160-0016 東京都新宿区信濃町35

個人情報管理者 村松 博 (薬剤部 次長)

連絡先電話番号 03-5363-3703(平日 9:00～17:00 のみ)

以上