

当院に入院・通院された患者さんの診療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	次長
	氏名	村松	博	
	連絡先電話番号	03-5363-3698		
実務責任者	所属	薬剤部	職名	主務
	氏名	小谷	宙	
	連絡先電話番号	03-5363-3698		

このたび当院では、入院・通院された際に妊娠・授乳中のお薬の影響に関して薬剤師に相談された患者さんの診療情報を用いた相談後の転帰に関する研究を、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 お問い合わせ」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

西暦2018年1月1日より2030年3月31日までの間に、当院に通院歴のある方。

2 研究課題名

承認番号 20210102

研究課題名 妊娠・授乳と薬相談による情報提供後の患者の転帰調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 薬剤部

4 本研究の意義、目的、方法

妊娠・授乳中の薬剤使用に関する情報は、倫理的な問題もあり非常に限られていますが、正確な情報を収集・評価し、患者さん個々に適した情報を提供することが重要です。

しかし、これまで慶應義塾大学病院では妊娠・授乳中の薬剤使用についての問い合わせは、各診療科の医師や医療従事者が個々に対応していたため、回答者間での情報源や回答内容が異なってしまうことが問題となっておりました。そこで当院では、院内全診療科における妊娠・授乳中の薬剤使用に関する情報提供業務を薬剤部が一括して行う「妊娠・授乳と薬相談業務」の運用を2018年度より開始しました。

本研究では、妊娠・授乳と薬相談業務による情報提供後の患者さんの妊娠・授乳中の薬剤継続の有無、出産結果を調査することで、薬剤師による情報提供業務の有用性を検討するとともに、データを蓄積・解析することで妊娠・授乳中の薬物治療に貢献することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

診療記録からの下記の情報提供

- ・患者基本情報(年齢、性別、診療科、原疾患名、既往歴、アレルギー歴、妊娠歴、医薬品副作用歴)
- ・血液検査所見
- ・薬剤の使用状況
- ・分娩方法
- ・出産した児の情報(性別、体重、疾患名、血液検査所見、出生時の所見、在胎週数)

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、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診療情報は、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、匿名化した診療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。

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、診療情報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 薬剤部
東京都新宿区信濃町 35 番地
TEL : 03-5363-3698
研究分担者：三浦 あす美

以上