

当院で薬物治療を受けられた患者さん・ご家族様へ
研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療活動の中で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2013年4月～2026年1月の間に、当院に入院又は外来受診し、治療及び検査の目的で医薬品の投与を受けた方

【研究課題名】

医薬品安全管理における、医薬品情報の活用と薬剤師業務のアウトカム評価

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 薬剤部 薬剤師 向井優太郎

【研究の目的・意義】

医薬品の適正使用のためには、医薬品に関する情報を適切に使用しながら医薬品を扱う必要があります。臨床現場では薬剤師及び医薬品情報管理室が情報の収集・整理を担い、多職種へ、適宜情報発信しています。現在では情報技術の発達により、医薬品に関する情報も容易に手に入れることができるようになってきました。その一方で、あふれている情報を吟味し、取捨選択する必要もあり、適切な取り扱いが求められます。

この研究は、これまでの医薬品情報の取り扱い記録やカルテ情報等を解析し、医薬品情報の扱いが薬物治療、医療安全、多職種の業務に与える影響を明らかにすることを目的とし、より良い医薬品情報の取り扱いを追及することを目的としています。この研究の成果は、将来的に医薬品の安全使用及び適正使用に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

- 患者基本情報：年齢、性別、体重、身長、既往歴、診断病名、入院理由
- バイタルサイン：心拍数、血圧
- 服用薬剤情報：服用薬剤名・用法用量・投与期間・併用薬剤

- 薬物血中濃度：アミオダロン、デスエチルアミオダロン、シベンゾリン、メキシレチン、フレカイニド、ピルシカイニド、ベプリジル、ソタロール、タクロリムス、エベロリムス、シクロスポリン A、ミコフェノール酸モフェチル、バンコマイシン、テイコプラニン、ゲンタマイシン、アミカシン、ポリコナゾール
- 臨床検査値：栄養状態の評価（TP、ALB）、肝機能検査（AST、ALT、ALP、LDH、 γ GT、CHE、T-Bil、D-Bil、I-Bil）、腎機能検査（CRE、BUN、eGFR）、電解質検査（Na、K、Cl、Ca、iP、Mg）、尿酸値（UA）、血糖検査（空腹時血糖、HbA1c、IRI）、炎症反応（CRP）、血球検査（WBC、NEUT、EOS、BASO、LYMP、RBC、HGB、HCT、PLT）、貧血検査（MCV、MCH、MCHC、FER、UIBC）、免疫系検査（RF、IgG、IgA、IgM、C3、C4、BNP、SP-D、KL-6）、甲状腺機能検査（free T3、free T4、TSH、サイログロブリン抗体、抗 TPO 抗体、TSH レセプター抗体）、脂質検査（TG、TC、HDL-Cho、LDL-Cho、Lp(a)）、血液凝固能検査（PT、PT-INR、APTT）、心筋逸脱酵素（CK、CK-MB、TnT）、抗体価（PRA-Class1、PRA-Class2、DSA、HBV-Ab、CMV-IgG）
- 血液培養：培養結果、採取部位
- 心電図所見、画像（胸部 X 線、CT、MRI）所見
- 循環動態所見：LVEF、左室流出路圧較差、CVP、PCWP、PAP、PVR、SpO₂、6 分間歩行距離
- 心筋生検所見：心筋症の分類、拒絶反応の有無及び程度（Grade 分類）
- インシデント（アクシデントを含む）、プレアボイド報告の報告内容、副作用、有害事象の発生内容
- 多職種に提供された医薬品情報の内容

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】 研究許可日より 2033 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2024 年 4 月 29 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 薬剤部 薬剤師 向井優太郎

電話：06-6170-1070