

研究協力をお願い

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

【研究テーマ】

「薬剤師による早期警告システム活用の薬物治療への介入効果の検証」

【対象となる方】

対象：調査対象期間内に早期警告システムにより抽出された入院患者さんおよび救命救急センターへ院内急変により入室した患者さん

対象期間：2018年11月1日から2021年7月31日

【研究の意義・目的】

入院中の患者さんのうち、予期しない病態の急激な変化を認める患者さんがいます。昨今、病床ら離れた場所でも、このような患者さんを把握するための早期警告システムが注目されています。この早期警告システムにより、可及的速やかに治療介入を行うことで急激な病態変化や病態の重症化を未然に防止することが期待されます。聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院では、2020年より試験的にこのシステムを導入しています。

本研究は、日本臨床救急医学会救急認定薬剤師がこのシステムを活用することによって、患者さんの薬物治療への介入内容や、介入後の患者さんの病状について調査します。

【研究の方法】

この研究は、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）の承認を受け、聖マリアンナ医科大学学長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療で診療システムに記録されている医療情報を収集して行う研究です。

収集させていただく医療情報は、年齢、性別、入院時主要傷病名、診療科、入院病棟、血圧や脈拍数などのバイタルサイン、薬剤師介入内容、使用中の薬、身体所見などです。

特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集された患者情報や臨床情報等が当院以外の施設へ提供されることはありません。また、データ等は、外部に漏洩することのないよう、慎重に取り扱う必要があります。氏名・患者 ID、生年月日、住所などの患者情報、および患者さんのカルテから収集した臨床情報等は、解析前に代わりに新しく符号をつけた対応表を作成し、どなたのものか分からないようにした上で、薬剤部内のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、研究終了後 5 年もしくは最終の公表から 3 年のいずれか遅い日に廃棄いたします。

【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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報およ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し出下さい。

また、患者情報や臨床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頂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し出下さい。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。

所属：聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院（薬剤部） 研究責任者：中菌 健一
住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1 電話番号：045-366-1111