

臨床研究に関する公開情報

○研究名

膠原病患者におけるポリファーマシーの実態調査

○研究の概要

ポリファーマシーとは、内服する薬剤の数が多いだけでなく、それに関連して薬物に関連した有害事象のリスクの増加、薬の内服間違いや内服忘れなどの問題につながる状態をいいます。関節リウマチや全身性エリテマトーデスなどの膠原病の患者ではポリファーマシーが高頻度にみられることが報告されていますが、報告はまだ多くありません。そこで、本研究では膠原病患者のポリファーマシーの実態を調査し、ポリファーマシー対策について考えることを目的としています。

○対象となる患者様

「研究名：当院総合内科に通院中の患者におけるワクチン接種の実態」で行ったアンケート調査のデータを使用します。この研究の対象となった患者様は以下の通りです。

「2020年9月1日から3ヶ月間の期間内に天理よろづ相談所病院総合内科外来/膠原病外来を受診した患者様(初診患者を除きます)のうち、文書による同意が得られた方」

○使用させていただく診療データ

- 年齢、性別、保険情報、基礎疾患、合併症、投薬歴、入院歴
- 血液検査、尿検査
- 質問紙の回答内容

○個人情報の取扱と倫理的事項

データは、氏名、生年月日、住所などを削除し、匿名化した上で解析します。この研究成果は学術誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

○データを利用するものの範囲と管理

データの取得および解析を行う者は、研究責任者に限られます。データはパスワードが設定されたパソコン内に保管され、施錠された医局で厳重に管理されます。データが院外に提供されることはありません。院外の者が当院内において本研究に従事し、患者情報に接することはありません。

○お問い合わせ

本研究において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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書やその他の資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。

○研究責任者

天理よろづ相談所 総合内科 三宅 啓史
住所:奈良県天理市三島町200番地
電話:0743-63-5611 (大代表)