

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

研究課題名	医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する研究
研究の概要	<p>対象となる患者さん： 1996年から2023年3月に受診された全ての入院・外来患者</p> <p>研究に使用する試料： 電子カルテに保管された処方・病名・検査データ</p> <p>研究の方法</p> <p>1) 医療情報データベース（以下DB）を用いた副作用検出手法の確立 無顆粒球症、腎機能障害、甲状腺機能低下症、電解質異常、血糖値異常、心不全の増悪、出血傾向、薬剤性急性膵炎、側彎症等を対象に、副作用検出のための基準調査と医療情報DBを用いた副作用探索の適否検討を行います。</p> <p>2) 医療情報DBの利活用性の検討</p> <p>2-a) 対照薬剤との比較によるリスクの定量的評価、リスク要因の解析 薬剤による副作用について、同効薬を対照薬として副作用リスクを定量的に評価し、副作用発現に相関する患者背景因子などの探索を行います。</p> <p>2-b) アルゴリズム構築副作用に関する、行政施策による副作用低減効果の検証 過去に緊急安全性情報の発出や添付文書の改訂が行われた事例に関し、医療情報DBを用いて発出・改訂の前後の処方・検査等の件数を調査し、行政施策の医療現場における反映を明らかにすると共に、副作用発生件数の低下などその効果について検証します。</p> <p>2-c) 疾患に好発する合併症の予測因子探索 対象とする疾患に好発する合併症に関して、合併症の発現を予測可能な患者背景因子、薬歴、病歴などの探索を行います。</p> <p>3) 医療情報DBの特性を最大限に活かす要件の明確化</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>大学病院等の医療情報 DB 研究に適した薬剤と副作用の組合せ、必要なサンプルサイズ、入院患者の退院後の追跡可能性や期間等を明らかとします。</p> <p>・これらの研究を実施するため、DB の一部を連結不可能匿名化して他施設へ提供することがあります。資料の利用者は研究責任者の他、本学臨床倫理委員会に届け出た共同研究者とします。</p> <p>試料および情報等の利用目的</p> <p>医療情報 DB を用いて医薬品の副作用に関する検索方法の確立、発現率や背景因子の解析、行政施策の効果検証を行うことにより、実際の医薬品の市販後安全対策への活用に直結する薬剤疫学的調査手法を確立及び実証します。</p>
<p>研究機関について</p>	<p>名称：東京大学 研究機関の長：五神真 研究責任者：大江和彦（医学部附属病院・企画情報運営部・教授）</p> <p>名称：九州大学 研究機関の長：久保千春 研究責任者：中島直樹（大学病院・メディアインフォメーションセンター・センター長・教授）</p> <p>名称：香川大学 研究機関の長：筧善行 研究責任者：横井英人（医学部附属病院・医療情報部・教授）</p> <p>名称：国立医薬品食品衛生研究所 研究機関の長：合田幸広 研究責任者：佐井君江（医薬安全科学部室長）</p> <p>名称：名古屋市立大学 研究機関の長：郡健二郎 研究責任者：頭金正博（大学院薬学研究科・教授）</p> <p>名称：東京理科大学 研究機関の長：石川正俊 研究責任者：佐藤嗣道（薬学部・薬学科・准教授）</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

む)	
資料の入手または閲覧について	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示について	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
研究期間	西暦 2017年 3月(生命科学・医学系研究倫理委員会承認後) ～ 2024年 2月
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：薬剤部 担当者：八木 達也 TEL：053-435-2767 FAX：053-435-2764 E-mail：yagi5922@hama-med.ac.jp