

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「当院で腎移植を受けた患児様とご家族」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

小児腎移植患者における薬剤管理サマリーの活用について

[研究責任者]

薬剤部・星島 祐美子

[研究の背景]

腎移植後は、移植前と比較して薬の種類も大幅に増えきめ細やかな服薬管理が必要となりますが、移植後患者の受け入れ経験のない保険薬局では管理が難しいケースがあります。退院後も入院中と同様の薬学管理を継続するため、当院では 2022 年以降、退院前に病院薬剤師から保険薬局に、退院時薬剤管理サマリーを提供しています。

[研究の目的]

これまで、小児腎移植患者における病薬連携の報告は少なく、保険薬局への情報提供の効果は明らかではないため、退院時薬剤管理サマリーの有用性を評価します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院において腎移植を受け、西暦 2022 年 10 月 1 日から西暦 2024 年 2 月 29 日の間に退院時薬剤管理サマリーを保険薬局に提供することに同意した患児及びその家族。

アンケート調査対象者は、上記退院時薬剤管理サマリーの提供をうけた保険薬局の薬剤師。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

・試料について

試料なし

・カルテ等の情報

診断名、年齢、性別、身体所見、薬剤管理情報

●試料や情報の管理

アンケートは個人が特定できないよう無記名で回収します。患者さんの個人情報や院外に提出することはなく、研究責任者が責任を持って管理し、研究終了後は廃棄します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究における当院の研究員の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター
薬剤部・星島 祐美子
電話 086-294-9911（病院代表）