

島根県立中央病院で診察を受けられる患者さんへ

当院では、以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の試料・情報を研究目的に利用又は他の研究機関への提供を希望されない場合は、下記の「本研究に関する当院の連絡先」にご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には研究データからあなたの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。

研究題目	電子カルテ・オーダーリングシステムに導入された薬物治療及び臨床検査に関する臨床決断支援システムが安全な診療に与える影響の評価
意義・目的	<p>腎機能に応じた投与量の推奨は、入院患者さんにおいて既に一定の効果が認められつつあり、薬剤の適正処方率が上昇するという結果が得られています。外来通院患者さんにおいても、その効果を評価しようとすることは意義が高いと考えられます。また、医薬品ごとにその適正使用に関する注意喚起が記載されている文書（添付文書）は情報量が多く、常に最新の情報に基づいて改訂がなされることから、医療従事者は、最新の添付文書の記載内容を薬剤ごとに理解・把握することは難しい状況です。</p> <p>本研究は当院が外来において、電子カルテ・オーダーリングシステムに腎機能別推奨投与量表示、添付文書上の注意喚起機能、骨粗鬆症の予防医療喚起機能を導入するのに合わせて、この臨床決断支援システムの導入前後における、推奨医療（腎機能に応じた推奨投与量による処方、添付文書上の定期検査、骨粗鬆症のスクリーニング実施及びステロイド性骨粗鬆症に対するビスホスホネート製剤の使用）の頻度を分析し、外来における腎機能悪化や検査値異常、病的圧迫骨折などの薬剤性有害事象も同時に評価することを目的とします。</p>
研究期間	当院病院長許可日（利用開始日）2017年1月19日～2028年12月31日
対象患者	2017年1月19日～2020年3月31日までに当院に外来通院された18歳以上の患者さん
研究内容	<p>主要評価項目（腎機能に応じて投与量変更が必要な薬剤の処方等、注意喚起対象薬剤等、3ヶ月以上のステロイド投与、ビスホスホネート製剤投与、骨粗鬆症の予防医療喚起表示、腎機能検査及び検査日、肝機能検査及び検査日等）に加え、診療録より「利用・提供する試料・情報の項目」を抽出します。</p> <p>匿名化した上で記述統計を行い、臨床決断支援システムの導入前後の平均値や中央値、頻度について比較を行います。臨床検査値などの連続量については、変化量についても解析を行います。</p> <p>なお、個人が特定できる情報は削除した上で、兵庫医科大学へ送付します。</p>
利用する試料・情報の項目	性別、年齢、身長、体重、原疾患、合併症、既往歴、喫煙、アルコール摂取、家族歴、入院の有無、入院ありの場合の理由、外来受診日、外来でのバイタルサイン（体温、血圧、心拍）及び測定日、外来投与薬剤、血液検査所見及び検査日 等

試料・情報の他機関への提供有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり（ <input checked="" type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外 ） 提供方法：個人情報がかからないようにしたデータで行います <input type="checkbox"/> なし
提供を開始する予定日	当院病院長許可日 2017年1月19日
提供する試料・情報の項目	「利用する試料・情報の項目」と同様
研究組織	研究代表機関：機関名および研究責任者名 兵庫医科大学 森本 剛 共同研究機関：機関名および研究責任者名 島根県立中央病院 中村 嗣 試料・情報提供を行う機関：機関名および施設長名 該当なし
本研究に関する当院の連絡先	研究責任者： 島根県立中央病院 感染症科 中村 嗣 電話：0853-22-5111（代表） 事務担当： 島根県立中央病院 臨床研究・治験管理室 電話：0853-30-6590（直通）
個人情報の保護	当院における個人情報保護の基本方針に準じて行います。 URL： https://www.spch.izumo.shimane.jp/privacy
結果の公表	研究報告書による発表を予定しています。
備考	