

副作用情報集積システムに関する研究のお知らせ

研究に関するお知らせ

帝京大学薬学部と田辺薬局株式会社では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2023年8月9日～2028年3月31日

〔研究課題〕

地域薬局における副作用情報集積システムの有用性評価

〔研究目的〕

田辺薬局株式会社では、患者様とのお話で得られた副作用情報を複数の施設で集積し、評価を行うための副作用情報システム(ADRシステム)を作成しております。このADRシステムは患者様の情報や症状、副作用が疑われる薬、副作用の状態などの情報で構成されています。しかし、これまでにADRシステムの有用性及び集積した情報の利活用の可能性は示されていません。

そこで、田辺薬局のADRシステムと他の副作用データベースを比較し特徴を明らかにするとともに、ADRシステムにより患者様の副作用を予測できるか調査する研究を計画しました。

〔研究意義〕

本研究により副作用の発現を事前に予測可能となれば、副作用発現リスクを低減した薬物治療が可能になると考えられます。ひいては患者様の生活の質(QOL)向上、医薬品の適正使用のための対策を検討できると期待できます。

〔対象・研究方法〕

対象:2014年4月1日から2023年4月11日の期間中、田辺薬局株式会社をご利用頂き、薬剤師による服薬指導時に副作用が発見され、薬剤師による副作用報告が田辺薬局副作用集積システム(ADRシステム)に登録された患者様

方法:田辺薬局株式会社のADRシステムから、対象患者様の情報(性別、年齢、体重、副作用が疑われる薬、併用薬、用法、用量、処置、副作用種類、重篤性、転帰、発現日、妊娠、処方医への情報提供内容、製造販売会社への情報提供内容、患者様とお話した内容、薬学的評価、治療計画、特記事項)を収集します。なお、このとき氏名、生年月日、被保険者証の記号・番号などの個人情報は一切収集しません。収集した情報について、帝京大学薬学部製剤学研究室で解析を行います。

〔研究機関名〕

- ・帝京大学 薬学部 臨床薬学講座 製剤学研究室
- ・田辺薬局株式会社

〔個人情報の取り扱い〕

本研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。本研究ではデータを抽出する際、個人情報を除き、新たに通し番号を振付した状態でデータを取り扱います。なお、研究で得られたデータ

は、学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。また、本研究で得られたデータは、最終の研究成果公表の10年間を保管期間としています。保管期間終了後は、紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態にして廃棄致します。

〔その他〕

本研究は、帝京大学医学系研究倫理委員会の審査を受け、承認を得て行っているものです。2014年4月1日から2023年4月11日の期間中、田辺薬局株式会社をご利用くださった患者様で、ご自身の情報の利用を許可されない場合には、お手数ですが下記問い合わせ先までお知らせください。その場合、あなたのデータは使いませんし、今後の田辺薬局株式会社のご利用に差し支えることは全くありません。ただし、個人情報を削除した状態でデータの集計を行うため、集計開始後は、患者様の特定ができなくなります。そのため、帝京大学へのデータ提供ならびに集計開始後は患者様の情報の使用を取りやめることができません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容(研究計画書、研究方法に関わる資料、個人情報の取り扱い方法等)をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 黄倉 崇

所属: 帝京大学薬学部臨床薬学講座製剤学研究室

住所: 東京都板橋区加賀2丁目11-1 TEL: 03-3964-8306

E-mail: okura@pharm.teikyo-u.ac.jp

研究分担者: 長尾昌哉

所属: 田辺薬局株式会社

住所: 東京都中央区築地4丁目4-12 OS築地ビル 1階 TEL: 080-9813-9188

E-mail: m.nagao@tnb.co.jp