

臨床研究へのご協力のお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。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、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

〔研究課題名〕 救命救急センター病棟に入院、あるいは救急外来を受診した急性毒薬物中毒患者における、薬学的介入の後ろ向き実態調査

〔研究代表者・機関の長の氏名〕

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

薬剤部 伊藤直樹

機関の長 米野琢哉

〔研究の背景〕

より良い薬物療法を実践するために、救命救急センター病棟や救急外来では、専任の薬剤師が診療のお手伝いをさせていただいております。

現状の把握や課題の抽出のために、昨年度の薬剤師の介入実績を調査します。

〔研究の目的〕

救命救急センター病棟に入院した患者、または救急外来を受診した救急毒薬物中毒患者における薬剤師の薬学的介入の状況を調査する。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

2024 年 4 月 1 日-2025 年 3 月 31 日に救命救急センター病棟に入院した方、あるいは急性毒薬物中毒で救急外来を受診した方

●研究期間：院長許可日から西暦 2025 年 11 月 30 日

●利用開始日：院長許可日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

- ・薬学的介入の種別(鎮痛、鎮静、副作用、薬物相互作用、抗菌化学療法)など

・急性毒薬物中毒患者については原因物質の内容、救急搬送時間、薬剤師のカルテ記載病日など

●試料や情報の管理

情報は水戸医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科 薬剤部 伊藤 直樹

機関の長 院長 米野 琢哉

[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]

この研究に関連し、特に研究資金の提供は受けていません。また利益相反もありません。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ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]

国立病院機構水戸医療センター

薬剤部 伊藤 直樹

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788