

作成日：2019年12月27日

下記の研究を行います。

NHO 近畿グループ及び国立循環器病研究センターにおけるプレアボイド報告の集積調査

【研究課題名】NHO 近畿グループ及び国立循環器病研究センターにおけるプレアボイド報告の集積調査

【研究の主宰期間】独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 薬剤部

【研究代表者】本田 芳久

【研究の目的】独立行政法人 国立病院機構 近畿グループ施設及び国立循環器病研究センターで報告のあったプレアボイド報告事例を集計、分析し、医療安全への貢献につなげることを目的にしています。

プレアボイドとは「PREvent and AVOID the adverse drug reactions」という言葉を基にした造語であり、一般社団法人 日本病院薬剤師会が、薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的患者ケアを実践して患者の不利益を回避あるいは軽減した事例を「プレアボイド」と称して報告を収集しています。

【研究期間】研究許可日～2025年9月30日

【研究の方法】

●対象となる患者さん:2018年4月1日から2025年3月31日までにプレアボイド報告に該当した方。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：施設名、様式、発見年月日、入院/外来、年齢、性別、疾患名、被疑薬、用法用量の変化、併用薬、発見の端緒、関与した薬剤師の担当、薬学的問題点、薬学的ケアの種類、情報源、転帰、経過、報告先

●外部への試料・情報の提供

データセンターへの情報提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●個人情報の取り扱いについて

すべての患者さんは匿名化されており、患者さんのお名前、住所などのプライバシー

に関する情報が外部に漏れることは一切ありません。

●データの保管期間と廃棄方法について

研究終了後 5 年間保管し、廃棄はデータ消去ソフトを用いて完全にデータの消去を行う。

●研究組織

予定実施医療機関および研究責任者

独立行政法人国立病院機構	敦賀医療センター	薬剤部長	粉川 俊則
独立行政法人国立病院機構	あわら病院	薬剤科長	鈴木 晴久
独立行政法人国立病院機構	東近江総合医療センター	薬剤部長	河合 実
独立行政法人国立病院機構	紫香楽病院	薬剤科長	永井 聡子
独立行政法人国立病院機構	京都医療センター	薬剤部長	本田 芳久
独立行政法人国立病院機構	宇多野病院	薬剤部長	吉野 宗宏
独立行政法人国立病院機構	舞鶴医療センター	薬剤部長	杉山 喜久
独立行政法人国立病院機構	南京都病院	薬剤部長	覺野 律
独立行政法人国立病院機構	大阪医療センター	薬剤部長	山内 一恭
独立行政法人国立病院機構	近畿中央呼吸器センター	薬剤部長	土井 敏行
独立行政法人国立病院機構	大阪刀根山医療センター	薬剤部長	上野 裕之
独立行政法人国立病院機構	大阪南医療センター	薬剤部長	政道 修二
独立行政法人国立病院機構	神戸医療センター	薬剤部長	関本 裕美
独立行政法人国立病院機構	姫路医療センター	薬剤部長	砂金 秀美
独立行政法人国立病院機構	兵庫あおの病院	薬剤科長	岸本 歩
独立行政法人国立病院機構	兵庫中央病院	薬剤部長	本田 富得
独立行政法人国立病院機構	奈良医療センター	薬剤部長	川端 一功
独立行政法人国立病院機構	やまと精神医療センター	薬剤科長	續木 康夫
独立行政法人国立病院機構	南和歌山医療センター	薬剤部長	早川 直樹
独立行政法人国立病院機構	和歌山病院	薬剤部長	福田 利明
国立研究開発法人	国立循環器病研究センター	薬剤部長	老田 章

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに

あたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- 本研究に関する質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- 情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

独立行政法人 国立病院機構 和歌山病院

〒644-0044 和歌山県日高郡美浜町大字和田 1138

TEL (0738) 22-3256 (代)

薬剤部長 福田 利明

研究代表者

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター

薬剤部長 本田 芳久