

患者さんへ

「オンデキサ®投与患者における担当薬剤師区分別投与開始時間および 患者予後比較調査」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に、当院の救急外来及び入院病棟で止血薬オンデキサ®が投与された全診療科の患者さん
2 研究目的・方法	当院では 2016 年から救急初療室担当薬剤師（以下 ER 薬剤師）を平日日勤帯に配置しています。ER 薬剤師は、直接作用型経口抗凝固薬内服患者さんにおける大量出血に対して止血薬オンデキサ®の注射薬調製業務を行っていますが、ER 薬剤師業務時間外である夜間・土日祝日では調剤室業務薬剤師が注射薬調製業務を行っているため、投与決定から投与開始時間までの遅延が生じています。本研究では診療録から情報を収集し、オンデキサ®に関して救急搬送患者さんに対する医師の指示から投与開始までの時間と、患者さんの予後（在院日数や転帰など）について、調剤室業務薬剤師と ER 薬剤師とで比較検討することを目的としています。本研究により、救急医療における薬剤師の業務状況の現状と患者予後への影響を把握でき、救急医療の質向上や、薬剤師が ER へ常駐する意義を示せる可能性があります。 研究の期間：施設院長許可（2025 年 5 月予定）後 ～ 2026 年 5 月
3 情報の利用拒否	情報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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景（年齢、性別、診断名（疾患名）、救急搬送の有無、入院発症日時、入院・退院日時、在院日数・予後・転帰など）、薬剤関連情報（服用経口抗凝固薬の種類・量・最終服用時間、その他常用薬など）、医師・薬剤師・看護師の薬歴把握関連情報指示に関する情報など
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者： 成田 拓弥、札幌東徳洲会病院・薬剤部・副主任 住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 連絡先：011-722-1110（代表）