

## 当院で投与間隔や投与量に厳密な管理が必要な注射薬を処方された患者さんのカルテ情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんのカルテ情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。**

①研究課題名	投与間隔や投与量に厳密な管理を要する注射薬に対する処方監査支援システム導入の効果						
②実施期間	2026年6月15日～2027年3月31日						
③対象となる方	2022年5月1日から2025年8月31日までの間に、 投与間隔や投与量が導入期・維持期など投与回数や適応症によって異なる注射薬が処方された患者 (対象薬剤) アイリーア®, アダリムマブ, アドトラザーザ®, イブグリース®, イラリス®, インフリキシマブ, ウィフガート®, ウステキヌマブ®, エムガルティ®, エンスプリング®, エンタイビオ®, コセンティクス®, ゴナックス®, シムジア®, シンボニー®, スキリージ®, ステララ®, ソマチュリン®, ゴレア®, テッペーザ®, デュピクセント®, トレムフィア®, トルツ®, パブスモ®, ピアスカイ®, ヒュミラ®, ビンゼレックス®, ファセンラ®, フェソロデックス®, ベオビュ®, ベンリスタ®, ボカブリア®, ミチーガ®, ユルトミリス®, リカムビス®, リスパダールコンスタ®, ルミセフ®, レクビオ®, レミケード®						
④研究実施機関及び研究責任者	<table border="1"><thead><tr><th>研究実施機関</th><th>対象診療科・所属</th><th>研究責任者</th></tr></thead><tbody><tr><td>京都市立病院</td><td>薬剤部</td><td>小野 勝</td></tr></tbody></table>	研究実施機関	対象診療科・所属	研究責任者	京都市立病院	薬剤部	小野 勝
研究実施機関	対象診療科・所属	研究責任者					
京都市立病院	薬剤部	小野 勝					
⑤本研究の意義、目的、方法	<p>近年、投与する間隔や投与量が、最初の導入期・維持期など投与回数や病気によって異なるタイプの注射薬が増加しています。薬剤師が処方内容を確認する時に見るべき情報を明確化する監査支援システムを構築することで、患者さんが安心して治療を受けられることが期待できます。</p> <p>当院では、皮膚科領域限定で注射薬の確認表を用いた処方監査をまず導入しました。その後、対象を全診療科領域へ拡大し、確認すべき投与歴、投与量や投与間隔を注射処方箋に印字する処方監査支援システムを構築しました。</p> <p>本研究では、導入した監査支援システムの有用性を評価します。</p>						
⑥使用する資料・情報及び協力をお願いする内容	電子カルテ情報（診療科、対象薬剤名、傷病名、投与日、投与回数、投与量、投与間隔、医師記録）、疑義照会の有無および内容、監査の所用時間						

⑦臨床研究倫理審査 承認日	2026年6月15日
⑧研究計画書等の 閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	第36回日本医療薬学会年会で公表します。 また、論文を作成し専門誌に投稿予定です。
⑩プライバシーの 保護について	本研究で取り扱う患者さんの診療記録、病名、処方歴は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
⑪研究の資金源	この研究に費用はかかりません。
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、本研究への登録の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。  研究代表者：村田 龍宣 京都市立病院 薬剤部 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日8:30～17:15