

「FLS チーム設立後の骨粗鬆症治療薬の適正使用における薬剤師の関与の検討」 へご協力をお願い

—2023年5月8日～2027年12月31日までに
当院において骨粗鬆症治療に関して FLS チームの介入を受けられた方へ—

研究機関名：三重県立総合医療センター

研究責任者：薬剤部 技師 山川 美月

個人情報管理責任者：薬剤部 技師 山川 美月

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：骨粗鬆症は QOL や生命予後に影響するが、骨折後の骨粗鬆症治療薬の処方率や服薬遵守率の低さが問題とされている。2023 年度に当院では骨密度を測定する DEXA が導入されたことに加えて骨折リエゾンサービス (FLS) チームが立ち上げられ、医師や看護師などといった様々な職種の中に薬剤師も加わり、骨粗鬆症治療薬の処方率は以前に比べて上昇している。骨粗鬆症の治療薬は 15 成分以上が錠剤・注射として販売されており、副作用や服用方法などもそれぞれで異なる。今回、薬剤師の骨粗鬆症治療薬の適正使用の関与の効果について検討し、その有効性を明らかにする。
- 2) 研究の目的：本研究は、薬剤師の骨粗鬆症治療薬の適正使用の関与の効果について検討し、その有効性を明らかにする。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2023 年 5 月 8 日～2027 年 12 月 31 日までに当院において骨粗鬆症治療に関して FLS チームの介入を受けられた患者様
- 2) 研究期間：許可日より 2028 年 12 月 31 日まで
- 3) 研究方法：2023 年 5 月 8 日～2027 年 12 月 31 日の期間に骨粗鬆症治療に関して FLS チームの介入を受けられた患者様を対象とし、薬剤師の骨粗鬆症治療薬の適正使用の関与の効果について検討し、その有効性を明らかにする。
- 4) 使用する情報の項目：
患者背景情報：年齢、性別、体重、既往歴、併存症
治療関連：入院契機病名、使用薬剤と使用量、持参薬、治療経過、薬剤師の介入内容、
臨床検査値 (BUN,eGFR,CRE,alb,Ca,補正 Ca など)、骨密度測定結果
- 5) 利用又は提供を開始する予定日：2024 年 4 月 15 日から利用開始予定
- 6) 情報の保存：研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報 (いわゆる対応表) は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関

の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

- 7) 情報の保護：研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。
- 8) 倫理審査：三重県立総合医療センターで行われる臨床研究は、倫理審査委員会において研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないか審査を受け、その意見をもとに院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重県立総合医療センター倫理審査委員会において審査を受け、院長の許可を得ております。
- 9) 研究資金源及び利益相反：本研究の実施にあたり研究費の取得はしてしておりません。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。
- 10) 研究計画書および個人情報の開示：あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。
- 11) 研究への使用を希望されない場合：あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

12) 研究機関

研究機関名・研究代表者：三重県立総合医療センター 薬剤部 技師 山川美月

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重県立総合医療センター 薬剤部 技師 山川美月

電話：059-345-2321（平日：9時00分～17時00分）

三重県立総合医療センター 臨床研究登録拒否通知書

三重県立総合医療センター院長 様

私は、三重県立総合医療センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

臨床研究課題名：FLS チーム設立後の骨粗鬆症治療薬の適正使用における薬剤師の
関与の検討

（患者様氏名）

（自署・代筆）

（生年月日） _____年____月____日

（診察券番号）

※ 必要時記載 代筆者：（氏名）

（患者さんとの関係： _____）

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記
郵送先にお送り頂くか、当院 1 階総合案内にご提出ください。

郵送先・提出窓口

三重県立総合医療センター 薬剤部 技師 山川美月
〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450-132

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切
ございません。