

# 「消化管出血における薬剤使用状況と薬剤のリスク因子の調査」へ のご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では「薬剤に起因する消化管出血の状況調査」という臨床研究を行っております。この研究は消化管出血における薬剤使用状況から、薬剤師として出血リスクの予防対策を立てることを目的としています。そのため、消化管出血や消化管出血疑いで入院された患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

低用量アスピリンを含む NSAIDs（非ステロイド抗炎症薬）を服用する患者さんにおいて消化管出血の発現が高くなることが知られています。低用量アスピリンを含む NSAIDs（非ステロイド抗炎症薬）、その他、出血リスクが考えられる抗血小板薬・抗凝固薬・また胃酸分泌抑制薬剤の使用状況薬剤を調査することによって、消化管出血リスクを調査しその予防対策を立てることを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

消化管出血における薬剤使用状況から消化管出血リスクを考慮し、薬剤師として適切な指導や処方提案をすることにより、適正で安全な薬物治療を行なえるようにするのが本研究の意義です。

## 2. 研究の方法

### 1) 対象者

2016年1月から12月までの期間に、消化管出血または消化管出血疑いの診断名で、東京歯科大学市川総合病院に入院された方。

## 2) 研究方法

消化管出血・消化管出血疑いの診断名で入院された患者さんの電子カルテより、低用量アスピリン、NSAIDs（非ステロイド抗炎症薬）、抗血栓薬、抗凝固薬、および胃酸分泌抑制薬の使用状況を調査します。

## 3) 使用する情報

電子カルテにすでに保存されている以下の情報を使用させていただきますが、匿名化して個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

既往歴・年齢・検査データ（血液検査）・持参薬・使用薬剤

## 4) 情報の取り扱い

電子データはパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報も施錠可能な場所に保存します。また、研究の中止または研究終了後 5 年間保存させていただいた後に適切に廃棄致します。

## 5) 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはありません。また、情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もありません。

## 6) 結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

## 7) 研究計画の開示

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で、この研究計画の資料などを閲覧または入手することができます。

## 8) その他

この研究に対しては、いかなる機関からの資金提供もありません。

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は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはありません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

〈問い合わせ先〉

〒272-8513 千葉県市川市菅野5丁目11番13号

東京歯科大学市川総合病院

電話：047-322-0151

研究責任者 薬剤部 清原 めぐみ