

患者さまへ

「薬剤師による電子患者日誌システム“薬の安全まもるくん*1”の 登録データを利用した解析研究」

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、対象となる患者さまの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 薬の安全まもるくんとは、抗がん剤治療中のがん患者さまのセルフケアと保険薬局との連携を可能とした、主に薬剤師による副作用マネジメント支援を目的として、患者さま自身がスマートフォンを利用して、毎日症状を登録する電子患者日誌と、薬剤師がその患者さまの電子患者日誌を閲覧して薬学的管理介入を行うことを可能としたウェブシステムです。

1 研究の対象	次の要件全てを満たされている患者さま ・2022年12月～2026年3月に千葉西総合病院の外来でがん治療を受けていた/受けているがん患者さま ・20歳以上で薬の安全まもるくんを使用中の患者さま(ご家族のサポートを受けての利用も含みます) ・痛み、吐き気、便秘など1つ以上の症状があるか、その可能性がある患者さま
2 研究目的・方法	本研究では一定期間に薬の安全まもるくんに入力された情報を取り出し、横断的に後ろ向きに解析いたします。この研究で、がん患者さまの症状や訴えの状況を解析することにより、がん治療において化学療法の副作用の症状が出る頻度やタイミング、さらに出現しやすい要因(レジメン、病歴、臨床検査値)を探ることを目的とし、これにより副作用対策の見直しや強化などが進むことが期待されます。 研究の期間:施設院長許可(2025年3月予定)後～2026年9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、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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ま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	電子患者日誌システム“薬の安全まもるくん”に登録されている情報(治療期間中の気分、体温、食事量、嘔吐回数、痛み等)、年齢、性別、身長、BMI、病歴、治療内容、臨床検査値、手術方法等
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	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先:047-384-8111 研究責任者:千葉西総合病院 薬剤部 香取 哲哉</p>
-----------	--

2025年2月4日作成(第1.0版)