

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”利用の

有用性に関する研究」

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。

この研究に参加いただける場合は、Google フォームで「この研究への参加に同意する」の確認ボタンにチェックしてください。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023年4月～2024年10月に外来でがん治療を受けた/受ける進行がん患者さま
2 研究目的・方法	<p>現在、外来化学療法中の患者さまが、自宅で多岐にわたる副作用のセルフケアを支援する患者さま入力サイトと、医療者が患者さま入力サイトを見守るためプラットホームを備えた電子患者日誌システム「薬の安全まもるくん」(インターネットサイト)を通常診療に活用している施設があります。本研究では活用施設において、既に「薬の安全まもるくん」を使用中の患者さまと薬剤師(医療機関と保険薬局)を対象として、病院の外来で、または保険薬局と連携して、患者さまのセルフケアの支援および、副作用の早期発見や重篤化回避に「薬の安全まもるくん」が有用であるかどうかの検討を行うことを目的とし、「4 研究に用いる情報の種類」に記載の情報をを用いて行います。</p> <p>研究期間: 施設院長承認後 ～ 2025年3月</p> <p>患者さまには、千葉西総合病院または研究協力機関において、薬剤師より本研究の案内を受け、本説明文書をお読みいただいた後、研究参加に同意いただける場合には患者さまご自身でQRコードを読み取り、研究参加についての Google アンケートに同意の有無をご入力いただきます。なお、スマートフォン操作等、ご家族等のサポートを受けてアンケートにご回答戴くことでも差し支えありません。</p> <p>事前 Google アンケート QR コード(https://forms.gle/TZ1wYrBxKpFDrDif7)</p> 

問3. 薬の安全まもるくん入力をご自身で行っていますか

(行う場合、問 3-1 から問 3-3 に回答)

問 3-1.スマートフォンの SNS ツールを使っていますか

問 3-2.スマートフォンを 1 日何時間ぐらい使用していますか

2時間以上 30分～2時間 5分～30分 0～5分以内

問 3-3.“薬の安全まもるくん”は以下のどのツールで使用していますか？

スマートフォン ガラケー パソコン タブレット

<MD アンダーソン症状評価>

この 24 時間に以下の症状がどれぐらいの強さだったかをお聞きいたします。各項目について 0(症状は全くなかった)から 10(症状はこれ以上考えられないほど強かった(ひどかった))までの数字を 1 つだけ選択してください。

- 1.痛みが最も強かった時の程度は？
- 2.だるさ(つかれ)が最も強かった時の程度は？
- 3.吐き気が最も強かった時の程度は？
- 4.睡眠の障害が最もひどかった時の程度は？
- 5.ストレスが最も強かった時の程度は？
- 6.息切れが最も強かった時の程度は？
- 7.物忘れが最もひどかった時の程度は？
- 8.食欲不振が最も強かった時の程度は？
- 9.眠気(うとうとした感じ)が最も強かった時の程度は？
- 10.口の渇きが最も強かった時の程度は？
- 11.悲しい気持ちが最も強かった時の程度は？
- 12.嘔吐が最もひどかった時の程度は？
- 13.しびれやピリピリ痛む感じが最も強かった時の程度は？

症状はしばしば私たちの気持ちや活動の妨げになります。この24時間、あなたの症状は、どのくらい生活の支障になりましたか？

- 14.日常生活の全般的活動には？”
- 15.気持ち、情緒には？
- 16.仕事(家事を含む)には？
- 17.対人関係には？
- 18.歩くことには？
- 19.生活を楽しむことには？

(終了後 アンケート)

<https://forms.gle/SMFDa4vQLZ7nkGKy6>



問 1.患者登録コードを入力してください。

(以下の質問に対して、1.そう思わない、2.あまりそう思わない、3.ややそう思う、4.そう思うの1~4のうち、1つ数字を選択、)

問 2.病院・調剤薬局間で連携がとれていると感じますか

問 3.この電子患者日誌(薬の安全まもるくん)は治療の役に立ちましたか？

問4.薬の安全まもるくんを利用することで、安心感につながりましたか。

問 5.薬の安全まもるくんを今後も使い続けたいですか。

問 6.薬の安全まもるくんを他の人にも勧めたいですか。

問 7.薬の安全まもるくんを使って自分の症状に関する情報を提供することに抵抗を感じましたか。

問 8 薬の安全まもるくんの利用に際して、サポートはありましたか？(複数選択可)

1.なかった 2.医師のサポートを受けた 3.薬剤師のサポートを受けた 4.看護師のサポートを受けた 5.ヘルパーのサポートを受けた 6.家族のサポートを受けた 7.その他のサポートを受けた

問 9. 薬の安全まもるくん入力をご自身で行っていますか？

1.すべて自分で入力した 2.一部入力をお願いした 3.半分以上入力をお願いした 4.全ての入力をお願いした

(すべて自分で入力した方が問 9-1, 9-2 に回答)

問 9-1 薬の安全まもるくんを入力するのは簡単でしたか。

問 9-2.薬の安全まもるくんを入力するのは負担でしたか。

<MD アンダーソン症状評価(事前と同じアンケートに回答いただきます)>

3 情報の利用拒否

同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。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。

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」に入力された、気分や体温、吐き気や痛みなどの症状などすべての登録情報
・研究開始時の事前 Google アンケートと 28 日以降にご回答いただいた事後 Google アンケート結果
・年齢、性別、病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等の、通常診療の中で取得されたカルテ情報

	<p>本研究で得た情報は論文、あるいは学会発表として公表する予定です。また、公表するときは、あなたのプライバシーに関するものが公表されないように配慮いたします。</p>																												
<p>5 研究実施体制</p>	<p>[情報の提供を受ける機関](研究機関・研究責任者)</p> <p>千葉西総合病院 薬剤部 小茂田 昌代(研究代表者)</p> <p>[情報を提供する機関](研究協力機関・研究協力責任者)</p> <table border="1" data-bbox="459 524 1417 864"> <tr> <td>八尾徳洲会総合病院</td> <td>山本 倫数</td> <td>宇治徳洲会病院</td> <td>古前 竜平</td> </tr> <tr> <td>湘南藤沢徳洲会病院</td> <td>石崎 文子</td> <td>生駒市立病院</td> <td>山崎 直樹</td> </tr> <tr> <td>羽生徳洲会総合病院</td> <td>川田 亮</td> <td>成田富里徳洲会病院</td> <td>出川 雄大</td> </tr> <tr> <td>福岡徳洲会病院</td> <td>與田 賢作</td> <td>神戸徳洲会病院</td> <td>米澤 圭祐</td> </tr> <tr> <td>岸和田徳洲会病院</td> <td>敦見真由美</td> <td>仙台徳洲会病院</td> <td>松浦 和範</td> </tr> <tr> <td>千葉徳洲会病院</td> <td>古川 将利</td> <td>野崎徳洲会病院</td> <td>福井 圭亮</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>アイン薬局千葉西店</td> <td>染谷 幸祐</td> </tr> </table> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>研究協力機関から研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データは個人を特定できない形式に記号化した登録コードを付けた上で取り扱い、クラウドを用いて保管・管理します。</p>	八尾徳洲会総合病院	山本 倫数	宇治徳洲会病院	古前 竜平	湘南藤沢徳洲会病院	石崎 文子	生駒市立病院	山崎 直樹	羽生徳洲会総合病院	川田 亮	成田富里徳洲会病院	出川 雄大	福岡徳洲会病院	與田 賢作	神戸徳洲会病院	米澤 圭祐	岸和田徳洲会病院	敦見真由美	仙台徳洲会病院	松浦 和範	千葉徳洲会病院	古川 将利	野崎徳洲会病院	福井 圭亮			アイン薬局千葉西店	染谷 幸祐
八尾徳洲会総合病院	山本 倫数	宇治徳洲会病院	古前 竜平																										
湘南藤沢徳洲会病院	石崎 文子	生駒市立病院	山崎 直樹																										
羽生徳洲会総合病院	川田 亮	成田富里徳洲会病院	出川 雄大																										
福岡徳洲会病院	與田 賢作	神戸徳洲会病院	米澤 圭祐																										
岸和田徳洲会病院	敦見真由美	仙台徳洲会病院	松浦 和範																										
千葉徳洲会病院	古川 将利	野崎徳洲会病院	福井 圭亮																										
		アイン薬局千葉西店	染谷 幸祐																										
<p>6 お問い合わせ先</p>	<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: (研究代表者)千葉西総合病院・薬剤部 小茂田 昌代 千葉県松戸市金ヶ作 107-1 TEL:047-384-8111(内線 35412)</p>																												

2023年5月17日作成(第1版)