

臨床研究へのご協力をお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

研究課題名：プロトンポンプ阻害薬／カリウムイオン競合型アシッドブロッカーに関する院内フォーミュラリー改訂および薬剤師による処方提案が処方動向と薬剤費に及ぼす影響に関する後方視的観察研究

研究責任者：薬剤部 中出恵里奈

[研究の背景]

胃酸を抑える薬であるプロトンポンプ阻害薬（PPI）とカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）は、胃食道逆流症や胃・十二指腸潰瘍などに広く使われています。これらの薬は効果が似ている一方で価格に差があるため、当院では、有効性・安全性・経済性を考慮した標準的な薬の選び方（院内フォーミュラリー）を見直し、入院時のお薬の確認の際に、薬剤師がより適切と考えられる薬への変更案を医師に提示する取り組みを行いました。この取り組みが実際の処方や薬剤費にどのような影響を与えたかを確認することは、今後のより良い薬物治療につながると考えられます。

[研究の目的]

上記の取り組みの前後で、対象となる薬の使われ方や薬剤費がどのように変化したかを明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

金沢医療センターに入院され、2025 年 5 月から 2025 年 8 月まで、または 2025 年 10 月から 2026 年 1 月までの間に、PPI もしくは P-CAB（エソメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、ボノプラザン）が処方された方

●研究期間：院長許可日から 2028 年 3 月 31 日

●利用する試料

カルテ等の情報：

各対象薬剤の処方量・処方日数、延べ処方日数、月ごとの入院患者数、薬価、持参薬鑑別に関する情報（薬剤師による処方提案の有無、エソメプラゾールへの変更状況）など。これらはいずれも日常診療で得られる情報であり、月ごとの集計値として利用します。個人を特定する情報は用いません。

●利用又は提供を開始する予定日：院長許可日以降

●試料や情報の管理

この研究で得られた情報は、研究責任者が適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 3 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。

[研究組織]

この研究は当院のみで行われます。●研究責任者：薬剤部 中出恵里奈

[個人情報の取扱い]

この研究では、お名前や住所など個人を直ちに判別できる情報は用いず、月ごとの集計値のみを解析に利用します。研究責任者が、これらの情報を責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反*について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究は、診療の中で既に得られた情報のみを用いるものであり、あなたに新たにご協力いただくことはありません。研究に利用されることを望まれない場合は、下記の方法でいつでもお申し出いただけます。

患者さん又はその代理の方が、この研究へのご協力（カルテ等の診療情報を利用すること）を望まれない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどにより、あなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

金沢医療センター薬剤部 医薬品情報管理主任 中出 恵里奈
電話 076-262-4161 FAX 076-203-4576