

データウェアハウスを活用した医薬品適正使用に向けた取り組みに関する調査研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、入院患者さんを対象として、データウェアハウス（蓄積されたカルテ情報）を活用した医薬品の適正使用に向けた取り組みに関する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和4年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

九州大学病院では、他の多くの医療施設と同様に診療のシステム化（電子化）を進めており、患者さんのカルテ情報は電子的なデータとして病院情報システム内に厳重に保管されています。蓄積されたカルテ情報はデータウェアハウス（DWH）と呼ばれており、この情報を活用することで、患者さんへより質の高い医療を提供できる可能性があります。

九州大学病院薬剤部では、DWHを活用して、医薬品の院内における使用状況を確認し、必要に応じて医師へ処方内容の確認（疑義照会）を行っています。本研究では、この取り組みによる疑義照会の実施状況を調査し、医薬品の適正使用におけるDWH活用の有用性を評価することを目的とします。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において2018年1月1日から2018年7月31日に、九州大学病院において入院中に下記薬剤が処方された方2,446名を対象にします。

薬剤名	一般的な処方目的
ジクロフェナクナトリウム	解熱・鎮痛
セレコキシブ	
ロキソプロフェンナトリウム水和物	
アログリプチン安息香酸塩	糖尿病の治療
シタグリプチンリン酸塩水和物	
ピオグリタゾン塩酸塩	
アロプリノール	高尿酸血症の治療
ベンズブロマロン	
ワルファリンカリウム	血栓塞栓症の予防
エドキサバントシル酸塩水和物	
リバーロキサバン	
チクロピジン塩酸塩	血栓・塞栓の治療、血流障害の改善

カルバペネム系抗菌薬	感染症の治療
クラリスロマイシン	
シプロフロキサシン	
セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	
プルリフロキサシン	
レボフロキサシン水和物	
バルガンシクロビル塩酸塩	サイトメガロウイルス感染症の予防・治療
エンテカビル水和物	B型肝炎ウイルスの増殖抑制
オロパタジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚そう痒の治療
フェキソフェナジン塩酸塩	
レボセチリジン塩酸塩	
クエチアピソフマル酸塩	統合失調症の治療
オランザピン	統合失調症、双極性障害、抗がん剤投与に伴う消化器症状の治療
バルプロ酸ナトリウム	てんかん、躁状態、片頭痛の治療
スボレキサント	不眠症の治療
エダラボン	脳梗塞、筋萎縮性側索硬化症の治療
フルタミド	前立腺がんの治療
ソラフェニブトシル酸塩	腎細胞がん、肝細胞がん、甲状腺がんの治療
イグラチモド	関節リウマチの治療
ゾレドロン酸水和物	悪性腫瘍による高カルシウム血症、多発性骨髄腫による骨病変、固形がん骨転移による骨病変の治療
デノスマブ（遺伝子組換え）	骨粗鬆症、関節リウマチに伴う骨びらん、多発性骨髄腫・固形がん骨転移による骨病変、骨巨細胞腫の治療
アマンタジン塩酸塩	パーキンソン症候群、脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下、A型インフルエンザの治療
チアマゾール	甲状腺機能亢進症の治療
エプレレノン	高血圧症、慢性心不全の治療
カリウム製剤	カリウムの補給
カリウム保持性利尿薬	高血圧症・浮腫における利尿
タクロリムス水和物	重症筋無力症、関節リウマチ、ループス腎炎、潰瘍性大腸炎、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の治療、移植後拒絶反応の抑制
ファモチジン	胃酸分泌の抑制

なお、研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られた情報を用いて、疑義照会の件数、受諾率、処方変更前後における関連する検査値の変化を解析し、医薬品の適正使用における DWH 活用の有用性を評価します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、処方、合併症、既往歴、血液検査結果（血球数、総蛋白、アルブミン、BUN、クレアチニン、尿酸、総 Bil、直接 Bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、アミラーゼ、CK、グルコース、CRP、Na、K、Cl、Ca、P、総コレステロール、LDL-C、HbA1c、PT、APTT、TSH、F-T4）、疑義照会による処方変更の有無（受諾率）

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の検査結果やカルテ情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学病院薬剤部 副部長・准教授 江頭 伸昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において同分野副部長・准教授 江頭 伸昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院病院薬剤部 (分野名等)
研究責任者	九州大学病院薬剤部 副部長・准教授・江頭 伸昭
研究分担者	九州大学病院薬剤部 薬剤師・永田 健一郎

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学病院薬剤部 薬剤師・永田 健一郎
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-5928 (内線 5928) 〔FAX〕 092-642-5937 メールアドレス：kenagata@pharm.med.kyushu-u.ac.jp