

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。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観察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、2025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、本取り組み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2023年4月1日から2023年10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7815名を対象にします。

薬剤名	一般的な処方目的
アカラブルチニブ、アシミニブ塩酸塩、アビラテロン酢酸エステル、アレムツズマブ、イブルチニブ、イマチニブメシル酸塩、エトポシド、エベロリムス、オビヌツズマブ、カバジタキセルアセトン付加物、シスプラチン、シロリムス、ダラツムマブ、ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ、チラブルチニブ塩酸塩、テモゾロミド、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、テムシロリムス、テモゾロミド、パクリタキセル、ブスルファン、フルタミド、ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、パノビノスタット乳酸塩、フォロデシン塩酸塩、フルダラビンリン酸エステル、ベンダムスチン塩酸塩水和物、ボスチニブ水和物、ポナチニブ塩酸塩、ボルテゾミブ、モガム	悪性腫瘍の治療

リズマブ、リツキシマブ、ルキソリチニブリン酸塩、レナリドミド水和物、ロミデプシン	
アザチオプリン、アダリムマブ、アバタセプト、インフリキシマブ、ウパダシチニブ水和物、エタネルセプト、オゾラリズマブ、ゴリムマブ、サリルマブ、セルトリズマブペゴル、トシリズマブ、トファシチニブクエン酸塩、バリシチニブ、フィルゴチニブマレイン酸塩、ペフィシチニブ臭化水素酸塩、レフルノミド	リウマチ性疾患の治療
アシクロビル、アムホテリシンB、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシル、ダプトマイシン、テビペネムピボキシル、バンコマイシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物	感染症の治療
アニフロルマブ、ベリムマブ	全身性エリテマトーデス
アピキサバン、ワルファリンカリウム	血栓塞栓症の治療
アプレピタント、ホスアプレピタントメグルミン	悪心・嘔吐の治療
アブロシチニブ	アトピー性皮膚炎の治療
アルプラゾラム、エスタゾラム、クアゼパム、クロキサゾラム、クロラゼブ酸二カリウム、クロルジアゼポキシド、ジアゼパム、ニトラゼパム、フルニトラゼパム、プロチゾラム、プロマゼパム、ミダゾラム、ロフラゼブ酸エチル、ロラゼパム、ロルメタゼパム	不安、緊張、不眠症の治療
イグラチモド	関節リウマチの治療
イネビリズマブ、サトラリズマブ	視神経脊髄炎スペクトラム障害の治療
インスリンリスプロ、ピオグリタゾン塩酸塩	糖尿病の治療
エダラボン	脳梗塞、筋萎縮性側索硬化症の治療
エフガルチギモドアルファ	重症筋無力症の治療
エボカルセト、ゾレドロン酸水和物	高カルシウム血症の治療
エルデカルシトール、デノスマブ	骨粗鬆症の治療
オフアツムマブ	多発性硬化症の治療
オランザピン、クエチアピッフマル酸塩	統合失調症の治療
カナキヌマブ	全身型若年性特発性関節炎の治療
ガベキサートメシル酸塩	膵炎の治療
グスペリムス塩酸塩、シクロスポリン、タクロリムス水和物、バシリキシマブ、ミコフェノール酸モフェチル、ミゾリビン、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	移植後拒絶反応の治療
グルコン酸カルシウム水和物	カルシウムの補給

グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル	肝炎の治療
ジクロフェナクナトリウム	解熱・鎮痛
スピロノラクトン	利尿
チアマゾール	甲状腺機能亢進症の治療
デスマプレシン酢酸塩水和物	夜間頻尿の治療
デュークラバシチニブ	乾癬の治療
トルバプタン	心不全・肝硬変における体液貯留の治療
デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾン、ベタメタゾン、メチルプレドニゾン	内分泌疾患、リウマチ性疾患、膠原病、川崎病の急性期、腎・心疾患、アレルギー性疾患等の治療
ペグフィルグラスチム	発熱性好中球減少症の発症抑制
ベドリズマブ	潰瘍性大腸炎、クローン病の治療
ベンズプロマロン	高尿酸血症の治療
ホスタマチニブナトリウム水和物	慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療
メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	急性循環不全、リウマチ性疾患、悪性腫瘍の治療
メトトレキサート	関節リウマチ、悪性腫瘍の治療
リン酸水素ナトリウム水和物・リン酸二水素ナトリウム水和物	リンの補給
塩化カリウム、L-アスパラギン酸カリウム	カリウムの補給
甘草湯	咳、咽喉痛の治療
炙甘草湯	動悸、息切れの治療
芍薬甘草湯	筋肉・関節痛の治療
大黃甘草湯	便秘症の治療
含糖酸化鉄、カルボキシマルトース第二鉄	鉄欠乏性貧血の治療
酸化マグネシウム	便秘症の治療
炭酸リチウム	躁病の治療

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、事務局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、疑義照会事例の内容（介入前後の検査値の変化を含む）、アラートの精度（病棟薬剤師と情報共有を行ったアラートの件数／アラートの合計件数）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、処方オーダー、注射オーダー、血液検査結果（血球数、総蛋白、アルブミン、BUN、クレアチニン、eGFR、尿酸、総 Bil、直接 Bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、アミラーゼ、CK、グルコース、遊離カルニチン、フェリチン、CRP、Na、K、Cl、Ca、Mg、P、総コレステロール、LDL-C、HbA1c、PT、APTT、TSH、F-T4、リチウム、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA）、病名、薬剤師のカルテ記録、疑義照会内容、疑義照会による処方変更・検査実施の有無

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。

ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究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。研究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、九州大学大学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情報は、九州大学大学院薬剤部 教授・部長 家入 一郎の責任の下、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。

7. 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研究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、九州大学大学院薬剤部 教授・部長 家入 一郎の責任の下、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、JSPS（独立行政法人日本学術振興会）による科研費 JP21K06644 でま

かなわれます。

9. 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という疑問が生じることがあります。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。

本研究に関する必要な経費は論文投稿料、学会発表旅費であり、財源は日本学術振興会科学研究費基金によってまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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	九州大学病院薬剤部
研究責任者	九州大学病院薬剤部 准教授・副部長 廣田 豪
研究分担者	九州大学病院薬剤部・薬品情報係長・永田 健一郎

--	--

1.4. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院薬剤部・薬品情報係長・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：nagata.kenichiro.679@m.kyushu-u.ac.jp