

加賀脳卒中地域連携パスを利用した患者さんへ

研究協力のお願について

高齢化に伴い、排尿障害は増加しています。排尿障害は、生活の質を低下させるだけでなく、夜間の尿意により転倒とも関連し、それに伴う骨折により死亡率の上昇とも関連します。また、患者本人だけでなく、介護者や家族への負担も大きいです。排尿障害に関する症状は疾患や薬剤など様々な要因が原因で生じます。特に脳卒中における排尿障害では、症状が経時的に変化することから、急性期から回復期にかけて継続的に様々な職種が協力して行う地域包括的な排尿ケアが重要です。一方で、地域包括的な排尿ケアを行ううえでの連携を成立させるための基盤指標や、それに対する薬剤に関する因子の影響・薬剤師の役割は未確立です。そこで、本研究では地域包括的な排尿ケアを行う上での薬剤連携指標の確立を目的に、脳卒中地域連携パスを用いた、排尿障害に影響を与える薬剤因子の探索を行います。そのため、2009年4月～2020年3月までに、石川県加賀地域において脳卒中を発症し、急性期機能を有する病院に入院し、脳卒中地域連携パスを利用して回復期リハビリテーション病棟へ転院し、加賀脳卒中地域連携パスで情報共有が行われた脳卒中患者さんの薬剤や病態などに関するデータを用いた研究を予定しております。

この研究では過去のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2009年4月～2020年3月までに、石川県加賀地域において脳卒中を発症し、急性期機能を有する病院に入院し、脳卒中地域連携パスを利用して回復期リハビリテーション病棟へ転院し、加賀脳卒中地域連携パスで情報共有が行われた脳卒中患者さん。

2. 研究の目的について

研究課題名：脳卒中地域連携パスを用いた、排尿自立に影響を与える薬剤因子の探索

排尿自立と薬剤の関連性を明らかにすることで、排尿自立へ向けて地域包括的な排尿ケアを行う上での薬剤連携指標の確立を目的に研究を行います。

3. 研究の方法について

2009年4月～2020年3月までに、石川県加賀地域において脳卒中を発症し、急性期機能を有する病院に入院し、脳卒中地域連携パスを利用して回復期リハビリテーション病棟へ転院し、加賀脳卒中地域連携パスで情報共有が行われた脳卒中患者さんが対象となります。加賀脳卒中地域連携パスから、身体活動指標(排尿障害に関する項目含む)、排泄方法、施設移動に関する情報(在院日数、退院先、匿名化された入院先)、持参薬、退院時処方、性別、年齢、BMI、脳卒中の状態(病型、病変部位、重症度)、併存疾患、心身機能、急性期回復期間の連携情報、社会経済に関する情報(介護状況、保険、発症前生活場所、仕事の有無など)、食事摂取量、臨床検査値などについて調べ、排尿障害と調査した様々な因子との関連性をみます。ただし、病院名、氏名や住所のような個人を特定できる情報はデータ提供元の機関によりすでに匿名化されており、個人情報漏洩を防止します。

また、集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2025年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

加賀脳卒中地域連携パス：身体活動指標(排尿障害に関する項目含む)、排泄方法、施設移動に関する情報(在院日数、退院先、匿名化された入院先)、持参薬、退院時処方、性別、年齢、BMI、脳卒中の状態(病型、病変部位、重症度)、併存疾患、心身機能、急性期回復期間の連携情報、社会経済に関する情報(介護状況、保険、発症前生活場所、仕事の有無など)、食事摂取量、臨床検査値

6. 外部からの情報の提供

この研究では、石川県加賀地域の脳卒中地域連携協議会より既に匿名化されている情報の提供をうけます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、提供元の機関によりすでに匿名化された情報を用い、患者さんのお名前は個人情報の含まれないID番号化されています。本学は対応表を保有せず、個人情報がもれないよう、提供元の機関により厳重に管理されています。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

- 研究機関：金沢大学
研究責任者：金沢大学附属病院 薬剤部 教授 崔 吉道
研究分担者：医薬保健研究域保健学系 看護科学 臨床実践看護学 助教 正源寺 美穂
先端科学・社会共創推進機構 特任助教 平子 紘平
医薬保健研究域 薬学系 薬物動態学 教授 玉井郁巳
- 研究機関：特定医療法人社団勝木会やわたメディカルセンター
診療部 リハビリテーション科 医師 池永 康規
- 研究機関：国民健康保険小松市民病院
医療技術部 薬剤科 薬剤師 小川 依
- 研究機関：コメヤ薬局

薬剤師 増田晃伯

■ 研究機関：てまり薬局

薬剤師 橋本昌子

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は公益財団法人ユニバーサル財団からの寄附金を用いて行います。研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切行いません。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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ので、2021年1月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 薬剤部

研究責任者・問い合わせ窓口：崔 吉道（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047