

障害者等一般病棟(筋ジストロフィー病棟)における薬学ケアの必要性に関する検討

1. 臨床研究について

沖縄病院では、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、沖縄病院薬剤部では、2020年11月16日～2020年12月13日の1ヵ月の間に国立病院機構沖縄病院脳神経内科で筋ジストロフィー病棟(西1)に入院していた方を対象として、筋ジストロフィー病棟における薬剤師配置の必要性に関する「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、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院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、2022年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

国立病院機構沖縄病院(当院)では筋ジストロフィー(筋ジス)や筋萎縮性側索硬化症を始めとした障害者施設等入院基本料を算定する2病棟(筋ジス病棟)100床を有しています。ここで入院治療を受ける患者のほとんどが何らかの薬剤を使用しており、より厳格な管理が求められるハイリスク薬も約半数の患者が使用しています。そして疾患の性質上、コミュニケーションの問題や筋肉量低下に伴う血清クレアチニン濃度は低く、腎機能の正確な評価が困難であること、消化管運動の低下、長期臥床による骨量の低下、左室駆出率が低いことなどの特徴を有しています。このことから、消化管吸収、分布、排泄は通常と大きく異なることが推察され、病棟薬剤業務としての薬学ケアの必要性が考えられます。筋ジス病棟での薬剤師の関わりに関する報告¹⁾⁻²⁾は一部あるものの、当院を含めて筋ジス病棟での病棟薬剤業務の有用性・必要性に関する評価を行った研究・報告はありません。

そこで本研究は、医薬品の適正使用、副作用の早期発見・重篤化の抑制など、薬物療法の質の向上における薬学ケアの必要性を検証することを目的として、使用薬剤、薬剤使用上求められる検査の実施状況について後方視的に調査します。

3. 研究の対象者について

2020年11月16日～2020年12月13日の1ヵ月の間に国立病院機構沖縄病院脳神経内科で筋ジストロフィー病棟(西1)に入院していた方を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、電子カルテより以下の情報を取得します。

- 1) 臨床所見(年齢, 性別, 自覚症状を自発的に訴えることができるかできないか, Activities of Daily Living : ADL (Barthel Index : BI, Functional Independence

Measure : FIM)

2) 処方内容

ハイリスク薬の服用有無とその種類、TDM が必要な薬剤の服用有無、腎機能によって用量調整が必要な薬剤の服用有無、薬物代謝酵素や薬物トランスポーターの機能状態が全身の薬物動態に影響を与える薬剤の服用有無(基質・阻害・誘導作用をもつもの、遺伝的多型が存在する酵素の基質となるもの)、酸化マグネシウムの服用有無、活性型ビタミン D の服用有無

3) 基本的 ADL 全介助の患者における血清中シスタチン C 濃度検査の実施状況

4) 酸化マグネシウムの服用患者における血清中 Mg 濃度検査の実施状況

5) 活性型ビタミン D の服用患者における血清中 Ca 濃度検査の実施状況

5. 個人情報取扱いについて

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。通常は電子カルテ内で操作するため個人情報が流出することはありません。電子カルテから個人情報やデータを取り出して学術的な解析に用いる場合には、個人を特定できる情報（氏名、住所、診療録番号等）を削除した形で取り扱い、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成後、ファイルにパスワードを設定し保管します。

また、本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しません。

6. 試料や情報の保管等について

通常は電子カルテ内で操作するため個人情報が流出することはありません。電子カルテから個人情報やデータを取り出して学術的な解析に用いる場合には、個人を特定できる情報（氏名、住所、診療録番号等）を削除した形で取り扱い、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成後、ファイルにパスワードを設定し保管します。

また、本研究で得られた情報は外部から切り離されたコンピューター（電子カルテ）に保存し、薬剤部からは外部に持ち出しません。研究の中止または研究結果発表後少なくとも 3 年が経過した日まで保存し、適切な方法で破棄します。

7. 利益相反について

本研究は、当院が実施する観察研究であり製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

実施責任者ならびに実施(分担)者には開示すべき利益相反はありません。

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患者相談窓口 沖縄病院地域医療連携室へご連絡ください。

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。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	沖縄病院薬剤部	薬剤部長	山形真一
研究分担者	沖縄病院脳神経内科	副院長	渡嘉敷崇
	沖縄病院薬剤部	主任薬剤師	鈴木寛人
	沖縄病院看護部	看護師	鶴賀叶女
	沖縄病院看護部	看護師	阿部香澄
研究実施場所	沖縄病院内		

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、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
本研究全般に関わる相談窓口	担当者：沖縄病院 薬剤部 鈴木寛人 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121