

薬物療法の最適化および安全性に関する調査研究

この度、大阪大学大学院医学系研究科薬理学講座分子医薬学分野では、下記のような研究を行うことになりました。この研究では大阪大学医学部附属病院の患者さんのカルテから情報収集を行う予定です。データの使用について、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

(1) 研究科題名

薬物療法の最適化および安全性に関する調査研究

(2) 研究組織

大阪大学大学院医学系研究科薬理学講座分子医薬学分野

(3) 研究の対象

大阪大学医学部附属病院にて投薬を受けられた方

※研究対象の薬剤は新薬が発売された場合など随時更新されます。

右の QR コードからご確認いただけるようにしております。

大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野のホームページにつながり

ますので、「薬物療法の最適化および安全性に関する調査研究」の欄にてご確認いただけます。



こちらの QR コードから現在の研究対象薬剤をご確認いただけます。

(4) 研究の背景と概要

医学研究の進歩に伴って日々新たな新薬が発売されています。また、医薬品の新しい適応を探索する研究(ドラッグリポジショニング研究)が盛んに行われている結果、適応を拡大する薬剤が登場し、さらに、疾患によっては医薬品の適応外使用が有効となる場合もあります。これらは薬物療法の可能性を大きく広げる一方で、未知の薬物相互作用による副作用リスクにもつながり得ます。また、治験段階で得られた情報は対象者が限定されているため、実臨床にそのまま適応できないケースもあります。そのため、医療の安全・安心を担保するためには、日々進化する薬物療法に対し、実臨床で得られたデータを用いてその安全性や有効性を継続的に評価して最適化を図っていく必要があります。

そこで、本研究では大阪大学医学部附属病院にて投薬を受けた方を対象とし、診療情報に加え、薬物療法の有効性や副作用発現についての調査をいたします。

(5) 研究の目的および意義

薬剤の適正使用に貢献しうる知見を収集することを目的としています。これにより、薬物療法の最適化および安全性の担保につながると期待されます。

(6) 研究の方法および期間

大阪大学医学部附属病院にて投薬を受けた方の診療情報(性別、年齢、身長、体重、既往歴、病名、診療科、臨床検査値、薬歴、効果、副作用を含む有害事象の発現状況等の既存情報)を電子カルテより収集する後方視的研究を実施いたします。現時点における調査対象医薬品・薬物療法としては、以下に示すとおりですが、今後、必要に応じて、臨床使用される全薬剤が対象となりえます。なお、調査対象薬剤が増える場合には、調査対象薬剤の追加に関して倫理委員会の承認を受けるものとします。また、調査研究期間も長期間になることが想定されるため、研究期間延長についても倫理委員会の承認を受けた後に行います。

(7) 情報の開示とその方法

得られた研究結果は、学会発表・論文公表を行う場合がありますが、発表内容に患者氏名、患者 ID、イニシャル等の個人特定に繋がる内容は含めません。

(8) 個人情報の取り扱い

電子カルテから抽出したデータは大阪大学医学系研究科薬理学講座分子医薬学分野に保管し、個人情報がわからないようにした状態で、大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野教授室の鍵のかかる引き出しに保管いたします。

(9)連絡先

大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野 池田賢二 06-6879-8251

(10)研究への参加を拒否する方法

データの使用に同意していただけない場合は研究に使用いたしませんので、上記連絡先までお知らせください。その場合、いっさいの不利益はありません。