

～下記の研究を行います～

『NHO近畿グループ及び国立循環器病研究センターにおけるプレアボイド報告の集積調査』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 NHO近畿グループ及び国立循環器病研究センターにおけるプレアボイド報告の集積調査

【研究の主宰機関】 国立病院機構京都医療センター

【研究代表者】 本田芳久

【研究の目的】 2018年度よりNHO近畿グループの20施設及び国立循環器病研究センターで報告のあった「プレアボイド*報告」をアンケート方式により集積調査する。

集積したデータを集計し、その内訳、統計データ等を近畿国立病院薬剤師会会員への情報の共有、周知、及び学会報告等をすることにより、薬剤業務の質的向上、医師の診療支援および医療安全への貢献につなげることを目的とする。将来的に継続的な調査の実施ができるよう、その支援として、近畿国立病院薬剤師会**が主体となり取り込みます。

*プレアボイド (Prevent and avoid the adverse drug reaction : 薬による有害事象を防止・回避する) という言葉を基にした造語です。

**国立病院機構6グループのうち近畿グループ（福井県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県）に所属する20病院と関連施設（循環器病研究センター）の薬剤部（科）に勤務する薬剤師によって、構成されている団体です。

【研究の期間】 全ての施設の倫理審査委員会で承認されてから 2025 年 9 月 30 日まで

【研究の方法】

●対象

NHO 近畿グループの 20 施設及び国立循環器病研究センターでプレアボイド報告の様式 1、様式 2、及び様式 3 を用いて報告を行った 2018 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までのプレアボイド報告事例を対象とする。

●利用する試料・情報の種類

調査項目：

- ①施設名、②様式、③発見年月日、④入院/外来、⑤年齢、⑥性別、⑦疾患名、⑧被疑薬、
⑨用法用量の変化、⑩併用薬、⑪発見の端緒、⑫関与した薬剤師の担当、⑬薬学的問題点、
⑭薬学的ケアの種類、⑮情報源、⑯転帰、⑰経過、⑱報告先

●外部への情報の提供

近畿国立病院薬剤師会ホームページへのアンケート形式による情報入力。

情報提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関

独立行政法人国立病院機構 敦賀医療センター 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 あわら病院 薬剤科長
独立行政法人国立病院機構 東近江総合医療センター 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 紫香楽病院 薬剤科長
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 南京都病院 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 神戸医療センター 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 兵庫あおの病院 薬剤科長
独立行政法人国立病院機構 兵庫中央病院 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 奈良医療センター 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 やまと精神医療センター 薬剤科長
独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター 薬剤部長
独立行政法人国立病院機構 和歌山病院 薬剤部長
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 薬剤部長

【研究の資金源】 無い

【利益相反】 無い

- ◎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できますのでお申出下さい。
◎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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構姫路医療センター 薬剤部
〒670-8520 姫路市本町 68
TEL (079) 225-3211 (代)
薬剤部長 福田 利明

研究代表者

国立病院機構京都医療センター 薬剤部
〒612-8555 京都市伏見区深草向畠町 1-1
TEL (075) 641-9161 (代)
薬剤部長 本田 芳久