「小児パスの薬剤量デフォルト変更に関する後方視的研究」へご協力をお願い

—小児科で入院治療を受けた患者さんへ— 【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター薬剤部では、以下の臨床研究を行っております。
内容をご確認ください。

（1）研究の概要

【研究の背景】

当院では医療の標準化と均質な医療の提供を実現することおよび医療の質向上を目的としてクリニカルパスを導入しています。クリニカルパス（以下パス）とは特定の疾患に対する標準的な治療計画のことです。薬剤に関しては適切な薬剤選択と投与量決定が求められます。小児領域においては、多くの薬剤の投与量が患児の体重に応じて決定されますが、パスの入力だけでは個々への投与量が反映されないのが現状です。当院では小児に適応される一部のパスにおける投与量のデフォルトを2024年8月に変更しました。

【研究の意義】

この度のパス変更による影響を明らかにすることにより、今後のパスの改良に役立ちます。

【研究の目的】

この研究は、薬剤投与量決定までに要した時間と投与量の誤差がある件数について、パスの変更前後で比較することを主な目的としています。そのため、対象調査期間中に小児科で入院治療を受け、パス適応となった患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

（2）研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2025年11月14日まで

対象調査期間：2023年9月1日 ～ 2025年2月28日まで

- ② 今回の調査研究では上記の対象調査期間中に小児科で入院治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを集計し、薬剤投与量決定までに要した時間と投与量の誤差がある件数について調査します。

情報：年齢、体重、適応パス、パスで入力された薬剤とその投与量、薬剤オーダー履歴

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、高崎総合医療センター薬剤部の研究費を使用して実施します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 薬剤部 薬剤師

研究責任者：浅見 早紀

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)