

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

第 1 版 平成 29 年 5 月 16 日
第 2 版 平成 29 年 11 月 27 日
第 2.1 版 平成 30 年 1 月 23 日
(追記、変更箇所は下線で示した)

周術期における薬物療法の有用性の研究

1. 研究の対象

平成 27 年 7 月~平成 28 年 9 月に冠動脈形成手術、形成外科手術、肺切除術、腹腔鏡下胆嚢切除術、膀胱悪性腫瘍手術を受けた方で、レセプト情報・特定健診等情報の電子データとしてナショナルレセプトデータベース(NDB)に蓄積されている方。

2. 研究目的・方法

[研究目的]

NDB の情報を利用して、周術期の薬剤管理の実態を明らかにする。

[研究方法]

NDB より、5 つの手術(冠動脈形成手術、形成外科手術、肺切除術、腹腔鏡下胆嚢切除術、膀胱悪性腫瘍手術)を行った患者を抽出し、それらの患者の周術期の抗菌薬、麻酔薬、鎮静剤、抗精神病薬、スタチン、抗凝固薬の処方状況を抽出する。医薬品の種類により分類し、特定疾患の発症、術後入院日数、ICU 入院日数、入院日数、転帰を比較する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

DPC レセプト、医科レセプト、調剤レセプトを用いる。

情報：匿名化 ID、男女区分、年齢階層、入院年月日、退院年月日、傷病名コード、診療行為コード、診療行為コード、医薬品コード 等

4. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院医学系研究倫理委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

またこの委員会に加えて、この研究は厚生労働省規定のレセプト情報・特定健診情報の提供に関するガイドラインに基づき、厚生労働省より承認を得て、実施している。

5. お問い合わせ先

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。なお、あなたご自身のデータの使用を希望されない場合であっても、そのご要望にお応えすることはできません。

研究責任者：名古屋市立大学薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野 頭金正博

〒467-8603 名古屋市瑞穂区田辺通 3-1

TEL (052)836-3778