

久留米大学を受診した患者さんへ

「外来におけるレジパスビル/ソホスブビル配合錠の適正使用のための取り組み」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：2015（平成 27）年 10 月から 2015（平成 27）年 12 月
- 2) 受診科：レジパスビル/ソホスブビル配合錠を処方した診療科
- 3) 対象疾患名：C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変
- 4) 使用する情報：診療情報等

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：薬剤部

研究代表者：薬剤師 唐川 聖司

研究分担者：副部長補佐 中垣 春美

薬剤師 上瀧 喬仁

薬剤師 四宮 晃子

薬剤師 小宮 尚子

副主任薬剤師 福江 弘子

副部長 有馬 千代子

- 2) 研究の意義と目的：新規 C 型肝炎治療薬であるレジパスビル/ソホスブビル配合錠が 2015 年 9 月 1 日に発売されました。この薬剤は採用時の薬価が 1 錠あたり 80,171 円と高額であり、かつ併用禁忌薬、併用注意薬も多く管理が難しいです。そのため久留米大学病院では院内専用での処方となりました。これに伴い、医療従事者間で全ての病院で処方されている併用薬や服薬状況等の情報を共有し、適正に使用・管理するための取り組みを行いました。レジパスビル/ソホスブビル配合錠の蓋の開け方、併用薬、副作用、服薬状況などの当院で得られた情報の集積を行い、適正使用が行われているか調査することを目的とします。

- 3) 研究の方法：当院薬剤部がレジパスビル/ソホスブビル配合錠を交付時に使用している管理表（薬剤把握、副作用、適切に服薬出来ているかを確認するもの）とチェックシート（適切に服薬指導できたか確認するためのもの）を用いてレジパスビル/ソホスブビル配合錠が適正使用されているかを調査します。

4) 研究期間：平成 28 年 8 月倫理委員会承認後～平成 30 年 7 月 31 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

レジパスビル/ソホスブビル配合錠が当院で開始された症例のため。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究は久留米大学倫理委員会にて審査後、研究機関長の許可を受けて実施しています。研究の実施に関わる者はあなたのプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備しています。

7) 研究成果の発表の方法：日本医療薬学会 2016 にて発表予定です。

8) 利益相反：本研究は、特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

(代表者氏名) 久留米大学病院 薬剤部 薬剤師 唐川聖司

(住所) 久留米市旭町 67 番

(TEL) 0942-31-7634 (FAX) 0942-31-7725