

研究協力のお願

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

医療安全推進室

記

研究課題名:	ベンゾジアゼピン受容体作動薬の処方動向に対する行政措置の効果と長期使用対策の検討
研究の目的:	ベンゾジアゼピン受容体作動薬(BZD)は一般的に不眠や不安に対して用いられる薬剤ですが、BZDの長期使用により依存症状のリスクが高まり、服用中止が難しくなることが知られています。国内で2016年10月および2017年3月にBZD長期使用の問題に対して行政措置が施されましたが、約3年が経過した現在において、その効果は十分に検証されているとは言えません。そこで本研究では、電子カルテデータを用いてBZD長期使用に対する行政措置の効果を検証し、この問題に対する有効な手立てについて検討します。
研究の意義:	本研究で詳細に検討して得られた結果は、BZD長期使用に関して、より効果が高いと見込まれる特徴のある患者さんに効果的な対策を検討する一助になると考えられます。
研究の対象:	当院でBZDを一度でも処方された患者さん
該当期間:	2012年1月1日 ~ 2021年12月31日
研究の方法:	本研究ではリアルワールドデータ株式会社のデータおよび当院の電子カルテデータを用いて、BZD処方数量(患者数、投与量、および剤数等)の経時推移を求め、2016年10月および2017年3月の行政措置前後で比較します。さらに、年齢、性別、疾患、および診療科等の患者背景、投与量、単剤・多剤、および併用

	<p>薬等の薬剤情報、および施設背景等による経時推移の違いを検討し、行政措置がBZD 長期使用に対し有効または無効であった特性を明らかにし、この問題に対する今後の行政措置のあり方および有効な対策について検討します。情報の管理責任者は医療安全推進室の畑です。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日 ～ 2025年11月30日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で開示します。対象者の個人情報については、当院医療安全推進室でパスワードをかけたPC内で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>医療安全推進室 上田 英一郎 (内線:8100)</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>	
<p>研究者名：</p> <p>医療安全推進室 室長 上田 英一郎</p> <p>医療安全推進室 薬剤師 畑 武生</p>	

- ※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。
- ※ 対象者の方(その代理人、親権者、および後見人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。
- ※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人、親権者、および後見人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先: 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 医療安全推進室

担当者: 畑 武生

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 8087