

当院において腎臓内科外来受診者のうち腎臓病薬剤師外来を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「腎臓病診療における最適な医薬連携に関する探索的検討」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院 医療開発領域 腎臓・糖尿病・内分泌内科 内田治仁

1) 研究の背景および目的

平成30年度から国家的事業として慢性腎臓病（CKD）重症化予防対策のさらなる推進が始まっています。現在CKD重症化予防の根幹として多職種による医療連携の重要性がとても注目を浴びています。多職種とはすなわち、医師、看護師/保健師、管理栄養士、薬剤師、理学療法士、などです。

CKDの治療において、お薬による治療は、大変重要な治療法です。お薬は服薬して初めて効果がでてくるため、処方されたお薬そのものだけではなく、きちんと薬を飲めているのか、といった観点も含め最適なお薬による治療が望まれます。特に薬剤性腎障害はCKDの原因疾患として頻度の高い病気のうちのひとつであるため、その予防は極めて重要です。様々な病気に対するお薬は新薬を含め膨大な数にのぼりますのでCKD医療連携の中で薬剤師の専門性が果たす役割は大きいと考えられています。

そこで岡山大学病院では医薬連携の一環として、腎臓専門医が薬剤師と連携し、2023年2月から腎臓病薬剤師外来「腎臓おくすりサポート外来」を開設することとしました。この外来では、岡山大学病院腎臓内科に通院するCKD患者さんに対して、1回あるいは2回、服薬中の薬の種類と量、服薬アドヒアランスの確認と向上を図るとともに、特に薬剤性腎障害につながるリスクの抽出を行うことで、患者さんの適切な腎臓病診療をサポート・推進する、全国でも非常に稀な先進的な取り組みです。

今回の研究では、この「腎臓おくすりサポート外来」を受診したCKD患者さんを対象として、カルテなどの診療情報を抽出し、この外来を受診することでCKD重症化予防および適正なCKD診療につながる効果があるかを明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

2023年2月1日から 2026年12月31日に岡山大学病院腎臓内科外来を受診された患者さんのうち、腎臓病薬剤師外来「腎臓おくすりサポート外来」を受診した、18歳以上の患者さんを研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～ 2027年3月31日

4) 研究方法

2023年2月1日から 2026年12月31日に岡山大学病院腎臓内科外来を受診された患者さんのうち、腎臓病薬剤師外来「腎臓おくすりサポート外来」を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに外来受診時のデータを選び、薬剤性腎障害にかかる潜在リスク抽出の可否や、服薬アドヒアランスレベルの評価、および向上の有無（2回受診した場合のみ評価）、調整が可能な薬剤の抽出の可否、さらには外来情報の医師-薬剤師間の情報共有の可否、に関する分析を行い、調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 年齢、性別、診断名、合併症、CKDステージ
- 2) 処方薬の数および種類
- 3) 服薬状況の確認；アドヒアランス、管理者、形態
- 4) 内服薬の確認；調整が可能な薬剤（ポリファーマシー）：有／無
腎障害を惹起する可能性のある薬：有／無
- 5) 外来受診時、自己評価票に記載された自身に対する評価

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学のCKD・CVD地域連携包括医療学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

本研究は研究責任者が所属する診療科の奨学寄付金を用いて行う予定です。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性はありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：内田 治仁

電話：086-235-7235（平日：9時00分～16時）