

臨床研究
「当院における誤嚥性肺炎入院患者の入院前服用薬の現状」
実施計画書 第1版

岡山済生会総合病院
薬剤科 津高侑里子
作成日 2016年12月28日
2017年4月21日改訂

① 研究の背景及び目的

誤嚥性肺炎は高齢者の肺炎の約半数を占める。高齢者は複数の基礎疾患を有し、それぞれに対する薬物治療を行っている場合も多い。今回、誤嚥性肺炎にて当院入院した患者の入院前服用薬の現状について調査・検討する。

② 方法

1) 研究対象

2016年1月1日～3月31日の期間において誤嚥性肺炎にて当院へ入院した患者

2) 研究方法

上記の条件にあてまる患者を被験者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 患者背景（年齢、性別）
- ② 入院前服用薬

3) 評価

- ① 日本神経治療学会が示す嚥下機能に悪影響を及ぼす可能性のある薬剤の服用状況
- ② 日本老年医学会編集「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」の「特に慎重な投与を要する薬物のリスト」記載薬剤の服用状況

③ 予定症例数

約 120 例

④ 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日～2017年8月31日

⑤ 同意取得方法

本研究は、全ての対象者に直接同意を得ることが困難なため、委員会にて承認の得られ

た実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2017年6月30日までに研究実施期間中に本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑥ 被験者に起こり得る利益、不利益

被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな治療に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

⑦ 個人情報の取り扱い

研究者は、カルテにより得た診療情報を調査票に入力し集計するが、調査票には代替する登録番号を割り当て個人を識別することが可能な情報（イニシャル、生年月日、カルテID等）は入力しない。研究で得られた調査票データ及び個人と登録番号の対応表は、研究責任者が厳重に管理し、施設外へ個人情報の持ち出しは行わず、本研究の目的以外には使用しない。

⑧ 記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院薬剤科の施錠のできる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後5年間は保管する。

⑨ 研究の資金源、利益相反

本研究に関わる経費はない。報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

⑩ 研究情報の公開

研究終了後、学会発表にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。

⑪ 研究実施体制

実施場所；岡山済生会総合病院 薬剤科

責任者：岡山済生会病院 薬剤科 津高侑里子

分担者：岡山済生会病院 内科 藤原明子 犬飼道雄

薬剤科 末宗亮子

栄養科 森美和子 大原秋子 和田麻美 小野真由子

看護部 高橋真由美 木村しのぶ 亀井貴子 前島円

検査科 松本美智代

連絡先：岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

TEL(代表) (086)-252-2211