

臨床研究の情報公開について

日本薬剤師会、日本大学薬学部、芝浦工業大学では下記の臨床研究を実施しております。本研究は観察研究（対象となる患者さんの匿名化された診療情報を用いる研究）であるため、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を得る代わりに、研究の実施についての情報を以下の通り公開いたします。

研究課題名	医薬品の使用に伴う有害事象の検討 Drug Event Monitoring(DEM)における報告イベントの解析 (2023年度)
研究責任者	公益社団法人日本薬剤師会常務理事 橋場元 (研究代表者) 日本大学薬学部教授 大場延浩 (研究責任者) (芝浦工業大学工学部情報工学科 木村昌臣)
本研究の目的	調査対象医薬品を使用した患者に発生したイベントの内容を調査するとともに、その発生が新薬と比較薬の間で異なるか等についても調査をします。この事業により報告されたイベントを解析し公表することにより、医薬品の適正使用に資する安全性に関する情報を提供することができます。
調査データ 該当期間	2023年1月から2023年12月までの情報を調査対象とします。
日本薬剤師会に対する 情報提供予定日	2024年3月1日
研究の方法 (使用する試料等)	<p><調査対象医薬品>ユリス錠、ツイミーグ錠、オメガ-3 脂肪酸エチル粒状(トリカ粒状カプセル等)、フェブキソスタット(フェブリク錠等)、ジャヌビア錠/グラクティブ錠、パルモディア錠、モルヌピラビルカプセル、ニルマトレルビル錠/リトナビル錠、エンシトレルビル錠</p> <p><対象患者>各薬局で決めた対象期間※ (2023年9月1日~9月末日の間の連続した任意の日数) に、調査対象医薬品のうちドチヌラド、フェブキソスタット)、イメグリミン、シタグリプチン、オメガ-3 脂肪酸エチル粒状、ペマフィブラートが調剤された患者のうち、以下の1~3の全てを満たす患者。</p> <p>1. 2023年2月末日以前に一度以上来局している患者。 2. 2023年3月1日から8月末日までに調査対象医薬品が調剤されず、上記2023年9月の対象期間に新規に調査対象医薬品が調剤された患者。 3. 対象期間に調査対象医薬品が新規に調剤された日の翌日から2023年12月31日までに一度以上来局した患者。また各薬局で決めた対象期間 (2023年1月1日~8月末日の間の連続した任意の4から7日間) に、調査対象医薬品のうちモルヌピラビル、ニルマトレルビル/リトナビル、エンシトレルビルが調剤された全患者。</p> <p><利用する情報>薬局のある都道府県名、薬局の代表電話番号、薬局名、報告者名、月間処方箋受付枚数、対象患者の候補者数、対象患者数、調査対象医薬品の使用開始日、対象患者の最終来局日、調査対象医薬品使用開始時の1日投与量、対象患者の年齢・性別・身長・体重・血清クレアチニン値、対象患者の喫煙飲酒の有無、使用した調査対象医薬品、OTC・医療用医薬品の併用、既往、調査対象医薬品の使用状況、イベントの有無 (ありの場合はその内容・発生日・その後の処方状況・調査対象医薬品使用との因果関係、医療機関への報告の有無)、新たな医</p>

	療用医薬品の追加または併用薬の中止の有無（ありの場合は医薬品名・追加／中止の別・追加／中止日・追加／中止の理由）、SARS-Cov-2 ワクチン接種歴、SARS-Cov-2 による感染症の治療歴、慢性腎臓病の既往、肝疾患の既往
試料／情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	対象患者情報をセキュリティの確保されたシステムに入力することによって日本薬剤師会へ報告します。日本薬剤師会はその情報を可搬媒体（CD-ROM 等）で日本大学薬学部、芝浦工業大学工学部の研究者に郵送し、各大学で集計・解析します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
問い合わせ先	日本薬剤師会 中央薬事情報センター DEM 事業担当係（電話:03-3353-1193）