

北海道大学病院に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】 薬剤副作用の早期発見のための採血実施の実態調査

【研究機関】 北海道大学病院医療安全管理部

【研究責任者】 南須原 康行（医療安全管理部・准教授）

【研究の目的】 薬剤による副作用が、いつ、どの患者さんにどの程度発生するかを完全に予測するのは不可能ですが、副作用の中でも、肝機能障害、腎機能障害、血球減少などは血液検査によってその発生が早期に発見されることの多い副作用であり、それによって薬剤を中止することで重症になるのを防ぐことができます。比較的頻度が高く、かつ重篤化する副作用を生じる薬剤については、添付文書に血液検査の必要性の記載がなされています。しかし、血液検査の実施については、各医師の判断に任されていて、全例に行われているわけではありません。

そこで、患者さんにより安全な医療を提供するため、当院において、薬剤の添付文書の「警告」欄に記載されている血液検査の遵守率および副作用の発生率を調査することを計画いたしました。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2011年4月1日から2012年3月31日の間に北海道大学病院(入院・外来を問わず)にて、添付文書の「警告」欄に血液検査が義務付けられている薬剤を新たに処方された全ての患者さん

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、診察内容、検査内容・結果、処方内容

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

【問い合わせ先】 札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院医療安全管理部 担当医師 南須原 康行（なすはら やすゆき）

電話 011-706-7030 FAX 011-706-6996