

<臨床研究に関する説明文書>

この文書は、患者さんのカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただくことを説明するために作成されたものです。

この研究は当院の倫理審査委員会の承認を受けております。

○研究表題名：

「活性型ビタミン D₃ 製剤の適正使用に関する薬剤師の取り組み」

○研究計画の概要：

目的:活性型ビタミン D₃ 製剤適正使用推進における薬剤科の取り組みについて評価します。

方法：2020年6月1日～2021年5月31日（前期）および2021年6月1日～2022年5月31日（後期）に活性型ビタミン D₃（VD）製剤であるエルデカルシトール、カルシトリオール、アルファカルシドールが入院中に処方された患者を対象とします

対象患者の年齢、性別、併存疾患、入院期間中の血清カルシウム値測定の有無、血清カルシウム値、アルブミン値および血清カルシウム値に対する疑義照会件数について調査します。

血清カルシウム値の測定率、高カルシウム血症患者数、疑義照会件数について前期と後期で比較します。高カルシウム血症患者は補正血清カルシウム値（血清カルシウム値+4-アルブミン値）が 10.1 mg/dl 以上の患者とします。

研究期間： 2028年3月31日まで

今回当院で使わせていただくデータは、すでにカルテ記録として残っているものですので、改めて検査や手技をお願いすることはありません。また、匿名化して扱いますので、お名前など個人が特定される情報が外部に出ることはありません。さらに、研究成果は学会や論文等で発表させていただくことがありますが、個人情報を公表することは一切ありません。研究用に使わせていただいたデータは研究終了後速やかに適切に破棄します。この研究にご協力頂けない場合のみ、別紙にてお申し出ください。協力できない場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。

また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、薬剤科または臨床試験推進センターまで提出をお願い致します。

2023年4月25日

<<問い合わせ先>>

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

植田 清孝

電話：0296-77-1121（代） FAX：0296-78-9756

<不同意書>

茨城県立中央病院長 殿

○研究課題名：

活性型ビタミンD₃製剤の適正使用に関する検討

私は、上記研究における臨床データの使用について、了承致しません。

令和 年 月 日

本人（患者様）氏名 _____（自署）

代諾者 氏名 _____（自署）

（本人との関係： ）

<<問い合わせ先>>

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

植田 清孝

電話：0296-77-1121 FAX：0296-78-9756