

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

和文：薬剤師外来における気管支喘息および COPD 患者への吸入療法支援に関する研究

英文：Study in inhalation instructions for asthma and COPD patients in pharmaceutical care clinic

<研究期間>

実施承認日から 2023 年 3 月 31 日

<研究の目的・意義>

気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患（COPD）の治療には、肺への局所作用を期待して吸入薬の使用が最も有効な手段とされています。しかし、適切に吸入操作を行わないと、十分な吸入薬の効果が期待できないという問題点があります。2003 年より、当院では、吸入薬を使用している外来患者さんを対象に正しく吸入薬を使用していただけよう、薬剤師による薬剤師外来を実施しています。

本研究では、カルテ情報や吸入治療連絡せんなどの資料から、診療に関わる患者さんの情報を後ろ向きに調査し、再指導の必要性など吸入薬使用の適正化に関連する要因を解析します。また、患者さんの吸入操作手技に対する適切な評価法を確立するため、吸入指導実施者の評価の一致率・一致性を調査します。これらによって、今後の外来吸入療法支援での気管支喘息および COPD 患者さんへの指導向上に役立てたいと考えています。なお、ご希望があれば研究計画の詳細をご覧ください。

<研究方法>

倫理審査承認日までに当院呼吸器内科外来を受診し、吸入薬を使用している気管支喘息および COPD の患者さんを対象とします。患者情報、吸入指導前後の吸入操作、ピークフロー値、肺機能検査値、全身状態、治療歴、処方歴、副作用歴、および治療効果判定など、診療に関わる患者情報をカルテ情報や吸入治療連絡せんなどの資料から調査します。また、指導者の薬剤師と薬学生に対して、患者さんの吸入操作に対する評価アンケートを実施し、その一致率・一致性を調査します。研究の対象者は調査期間内（2008 年 1 月 1 日から倫理審査承認日まで）の当院呼吸器内科外来患者さんのうち、吸入薬を使用している気管支喘息および COPD 患者さんです。目標症例数は 400 症例としています。

<予測される利益・不利益について>

本研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はありません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

本研究は名古屋大学大学院医学系研究科および医学部附属病院生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。もしも患者さんが本研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、本研究には使用いたしませんので下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡・苦情の受付先：

名古屋大学医学部附属病院 名城大学サテライトセミナー室

野田幸裕・吉見 陽

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-741-6022

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

宮崎 雅之

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111 (代)

<個人情報の保護について>

本研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって、患者さんの個人情報に他に漏れる心配はありません。また、別の医学研究に使用する際には、改めて院内の倫理委員会に提出し、情報公開文書にて同意撤回の機会を設ける予定です。

<費用について>

本研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もありません。