

2021年6月1日～2023年5月31日の間に 大腿骨近位部骨折にて福山市民病院へ入院された方へ

—「大腿骨骨折患者に対する二次性骨折予防薬についてクリニカルパス変更前後における薬剤師介入状況の調査」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	薬剤科									
研究責任者	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	小林	恭輔						
共同研究者	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	山田	裕子	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	寄高	崇志	
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	八幡	奈美	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	落葉	尚子	
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	岡本	直樹	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	森光	保武	

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

骨折リエゾンサービス (FLS) クリニカルスタンダードにおいて脆弱性骨折患者における二次骨折予防に対して骨粗鬆症の治療が推奨されています。当院では元々大腿骨手術後の骨粗鬆症治療薬は必要に応じてビタミンD3製剤を処方していましたが、この度骨粗鬆症の予防と治療ガイドラインに準じてビスホスホネート製剤へと変更を行いました。腎機能低下例に対してはビタミンD3製剤を使用する方針とし、全例導入にてクリニカルパスを作成しました。薬剤師は腎機能等のスクリーニングを徹底し、適切な薬剤選択を支援しています。本研究では、二次性骨折予防における薬剤の適正使用に係る薬剤師の介入状況を調査することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

二次性骨折予防における薬剤の適正使用に係る薬剤師の介入状況を確認することにより薬剤師業務を適切化し、薬物療法の適正化に貢献することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年6月1日～2023年5月31日の間に大腿骨近位部骨折にて福山市民病院へ入院された方203名を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年10月28日(当院倫理審査委員会承認日)～2024年11月16日

3) 研究方法

診療報酬改定前の2021年6月1日～2022年5月31日と改定後の2022年6月1日～2023年5月31日の各1年間に当院において大腿骨近位部骨折のクリニカルパスが入力された患者を対象とし、骨粗鬆症治療薬、導入率、既往歴、ステロイド内服の有無、入院時におけるクレアチニンクリアランス、骨粗鬆症治療薬開始前のカルシウム値、疑義照会件数について比較を行い、薬剤師の介入状況を調査します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・受傷時の年齢、性別
- ・既往歴、ステロイド内服の有無
- ・入院前骨粗鬆症治療薬、当院で開始となった骨粗鬆症治療薬、導入率
- ・入院時のCCr、骨粗鬆症治療開始時の補正Ca値
- ・当院薬剤師による当院医師への疑義照会の有無

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページに掲載してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年11月16日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 小林 恭輔
電話：084-941-5151 (代表)