

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：病院内における転倒・転落の要因となる薬剤に関する調査

1. 研究の対象

2021 年 1 月～2023 年 12 月に、当院で転倒・転落した入院または外来患者さん

2. 研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 11 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

転倒・転落は骨折や頭蓋内出血などを引き起こすことがあり、寝たきりや死亡につながることで知られています。入院・通院中の患者さんが転倒・転落した場合、予定した治療が延期または中止となるだけでなく、予定外の追加治療が必要となることもあります。転倒・転落のリスク要因には病状や筋力の低下、履き物や部屋の暗さ、透析の有無などさまざまなものがありますが、お薬も要因のひとつとしてあげられます。転倒・転落のリスクの高いお薬を特定することで、転倒・転落を防ぐことを目的としています。

5. 研究方法

診療録を用いて患者さんの基本情報、血液検査データ、転倒・転落時の使用薬剤、転倒・転落の原因となった行動、薬剤以外の転倒・転落の要因を調査して、転倒・転落のリスクの高い薬剤を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、生年月、性別、疾患、転倒・転落の時刻、転倒・転落の場所、原因となった行動、転倒・転落前日から当日に使用されていた薬剤、薬剤以外の転倒・転落の要因（疾患、徒手筋力テストの結果または握力、履き物の種類、照明点灯の有無、手すりの有無）、転倒・転落直前の臨床検査値（AST、ALT、ALB、BUN、Cre、eGFR、CCr、Hb、空腹時血糖、随時血糖、HbA1c、A1c-NGSP）、透析導入の有無

試料：なし

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

筑波大学附属病院単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は研究責任者本間真人の研究費（運営費交付金）、第14回医療安全に寄与する研究の奨励の奨励金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院薬剤部 担当 中村舞美

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：電話・FAX：029-896-7165・029-896-7170（平日 9時～17時）

当院の研究責任者：筑波大学医学医療系臨床薬剤学 本間真人