

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	薬物療法の最適化および安全性に関する調査研究
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	薬学研究科医療薬学分野・教授・池田 賢二
3. 倫理審査と承認日	【多機関共同研究変更承認日】2024年2月1日(実施許可日2024年2月15日) 【審査】国立大学法人 大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の承認(20585(T1))、大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会の実施許可(薬人2023-14)を得て実施する。【初回承認日】2021年4月27日
4. 研究実施期間	実施許可日～2025年3月31日
5. 共同研究機関および各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	大阪大学大学院医学系研究科薬理学(分子医薬学)講座・教授 (兼)医学部附属病院薬剤部・届出診療員 池田 賢二
6. 研究の目的・意義	医療安全を担保するためには、日々変化する薬物療法に対し、リアルワールドデータを用いてその安全性や有効性を継続的に評価して最適化を図っていく必要がある。本研究では大阪大学医学部附属病院にて投薬を受けた患者を対象とし、診療情報に加え、薬物療法の有効性や副作用発現について調査することで、薬剤の適正使用に貢献しうる知見を収集することを目的とする。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	データ解析期間は(4. 研究実施期間)であり、該当医薬品の品目・取得情報の発生日間・情報項目については下記リンク内、 <a href="https://phs-osaka-u-ryouyaku.jimdofree.com/home/researchthemes/clinicalstudy/">https://phs-osaka-u-ryouyaku.jimdofree.com/home/researchthemes/clinicalstudy/</a> 「薬物療法の最適化および安全性に関する調査研究」オプトアウト文書内で明記している。 対象医薬品による診療情報を電子カルテより取得し、後方視的研究を実施する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	大阪大学医学部附属病院にて投薬を受けた患者の診療情報(性別、年齢、身長、体重、既往歴、病名、診療科、臨床検査値、薬歴、効果、副作用を含む有害事象の発現状況等の既存情報)を電子カルテより収集する。
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、11.に記載の問い合わせ先までその旨お知らせいただければ、解析対象から削除いたします。
10. 研究資金・利益相反	本研究は科学研究費補助金(科研費)などを用いて実施する。また、研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けるものとする。
11. お問い合わせ先	薬学研究科医療薬学分野・教授・池田 賢二 e-mail: k-ikeda.phs@osaka-u.ac.jp