当院を受診している患者さんへ

当院では，下記の研究を実施しています。この研究は，愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され，研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は，対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく，研究内容の情報を公開し，研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく，個人情報の開示を希望される場合，研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は，以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は，他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	JARS（Japanese Anticholinergic Risk Scale）および DBI（Drug Burden Index）を用いた薬物負荷と有害事象に関する検討
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院　病院長　天野哲也
研究責任者	（所属）薬剤部　（職名）室長　（氏名）野々垣知行
研究の対象となる方	2022 年 1 月から 2030 年 6 月までに当院およびメディカルセンターを受診し、抗コリン作用を有する薬剤を処方された患者さん
研究期間	研究実施承認日　～　2031 年 3 月 31 日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 本研究では電子カルテ情報を用いて日本版抗コリン薬リスクスケール（JARS）および Drug Burden Index（DBI）に加え、PIMs（不適切処方）評価を実施し、薬物負荷と有害事象との関連を明らかにするとともに、転倒リスク、嚥下機能、栄養状態、身体機能、ならびに基礎疾患や薬物治療内容による解析を行うことで、薬剤適正使用およびポリファーマシー対策に役立つ知見を得ることを目的としています。 また、本研究では特定の疾患群や薬効群を対象とした解析を実施する場合がありますが、いずれの解析も既存診療情報を用いて行い、個人が特定されることはありません。 〔利用方法〕 収集した情報から JARS スコア、DBI、PIMs を算出し、薬物負荷と抗コリン作用に関連する有害事象との関連を統計学的に解析します。 また、糖尿病、慢性腎臓病、認知症等の基礎疾患の有無や、薬効群別の薬物治療内容に基づく解析を実施し、薬物負荷と有害事象との関連に影響を与える要因について探索的に検討します。 〔外部への試料・情報の提供〕 非該当 〔外部への提供開始日〕 非該当
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報：診療録（電子カルテ）から以下の情報を収集します。 ・年齢、性別

	・基礎疾患 ・ADL（Activities of Daily Living） ・栄養状態 ・BMI ・eGFR ・糖尿病の有無 ・処方薬剤名 ・投与量 ・投与期間 ・不適切処方（PIMs）評価に必要な薬剤情報 ・転倒歴 ・抗コリン作用を有する薬剤の使用状況 ・栄養障害 ・サルコペニアに関する情報 ・認知機能低下、認知症の増悪 等
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	非該当
試料・情報を利用する学外の者	非該当
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は，研究実施承認日から 2030 年 12 月 31 日までに、下記問い合わせ先へ電話または書面にてお申し出ください。 なお、研究への利用を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。
外国への試料・情報の提供	〔外国の名称〕 非該当
問い合わせ先	愛知医科大学　薬剤部 担当者：室長　（氏名）野々垣知行 〒480-1195　愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 34220）