多機関研究：HP 掲載用

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	２０２６－２－０５７
倫理審査（初回審査）	2026 年９月 25 日
研究課題名	重症心身障害児（者）に対するダントロレンナトリウム水和物カプセルおよびガバペンチン製剤（錠剤・シロップ剤）の処方・調剤実態に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究の対象	2023 年４月１日～2026 年３月 31 日（3 年間）の期間に、宮城県立こども病院または岩手県立療育センターにおいて、ダントリウムカプセル 25mg（ダントロレンナトリウム水和物）、ガバペン錠またはガバペンシロップ 5%（ガバペンチン）の~~処方~~調剤を受けた方（他の医療機関・薬局で調剤を受けた場合等、当該施設で調剤の記録がない場合を除きます）
研究の概要（試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：重症心身障害児(者)施設における、ダントリウムカプセル 25mg、ガバペン錠およびガバペンシロップ 5%の処方・調剤実態を明らかにし、現行剤型に起因する調剤上の負担を定量化することです。本研究の成果は、散剤・ドライシロップ等の別剤型導入による業務負担削減の推計を提示するとともに、製薬企業や行政に対する剤型追加要望の客観的根拠資料として活用します。 研究の方法：患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）、調剤監査記録、処方箋から調査し、両剤の処方件数、投与量、調剤手技（粉砕・脱カプセル・希釈散調製等）を後ろ向きに記述します。調剤所要時間や計量・分注後のロス量は、過去の記録からの正確な把握が困難なため、観察期間内の連続する任意の 2 週間に限り、調剤工程をプロスペクティブにタイムスタディとして記録し、後ろ向きデータと結合する場合があります。 個人情報の保護：情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究期間	2026 年９月 29 日　～　2028 年 12 月 31 日
試料・情報の利用または提供開始予定日	2026 年９月 29 日

調査データ該当期間	2023 年 4 月 1 日　～　2026 年 3 月 31 日（3 年間）
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	宮城県立こども病院　院長　虻川　大樹 岩手県立療育センター　所長　亀井　淳
提供する試料・情報の取得の方法	過去の診療の過程で取得されたものです。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：患者さんの診療録、調剤監査記録、処方箋から以下のデータを収集させていただきます。 ・　年齢、性別、体重、使用目的（病名）、入所・入院／外来区分、嚥下機能の状況、併用薬剤数、SMID（重症心身障害児者）該当の有無 ・　処方情報（薬剤名、規格、1 日投与量、1 日投与回数、投与経路、投与期間） ・　調剤情報（調剤手技、簡易懸濁法適用の有無）※調剤所要時間・計量分注後のロス量は、一部の処方に限り実施するタイムスタディにより取得します。 本研究では試料（血液、組織等）は用いません。
外部への試料・情報の提供	東北医科薬科大学（解析機関）への情報提供は、本学教職員が利用可能なオンラインストレージ構築パッケージ「Proself」を用いて、パスワード保護のうえ電子的に行います。 個人情報の保護：試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、提供施設（宮城県立こども病院および岩手県立療育センター）の研究分担者が保管・管理し、解析機関（東北医科薬科大学）には提供しません。 また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究代表者名及び所属研究機関名	研究代表者：東北医科薬科大学　病院薬剤学教室　教授　岡田　浩司
研究組織（共同研究機関名・研究責任者名）	本学の研究責任者 東北医科薬科大学薬学部　病院薬剤学教室 ／東北医科薬科大学病院　薬剤部　岡田　浩司

	本学の研究分担者 東北医科薬科大学薬学部　病院薬剤学教室・講師 ／東北医科薬科大学病院　薬剤部・薬剤師　畠山　史朗 共同研究機関 宮城県立こども病院　薬剤部　中井　啓 岩手県立療育センター　診療部診療科薬局　本多　麻季子
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下さい。ご希望があれば、他の患者さん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下さい。 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。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512　仙台市宮城野区福室 1－12－1 TEL　022-259-1221（内線 6660） 連絡先担当者　東北医科薬科大学病院　薬剤部　岡田　浩司 研究責任者：東北医科薬科大学薬学部　病院薬剤学教室 ／東北医科薬科大学病院　薬剤部　岡田　浩司

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合