

関西医科大学総合医療センター小児科に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター・研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 ADHD 適正流通管理システムにおける患者登録開始前後の小児科を受診する注意欠陥多動性障害患者のコンサータ錠®の処方解析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター・小児科 准教授 石崎 優子

《研究の目的》 注意欠陥多動性障害 (ADHD) の治療薬であるコンサータ錠®は ADHD 適正流通委員会により流通管理が行われていますが、2019年12月から改訂され患者登録が必要になりました。本研究では、流通管理の厳格化前後の2019年と2020年に小児科を受診する ADHD 患者さんへのコンサータ錠®の処方患者総数、処方を開始・中止した患者数、薬物を変更した患者数を比較し、流通管理の改訂がコンサータ錠®の処方にどう影響したのかを検討します。

《研究期間》 研究許可日～2022年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

ADHD患者さんで、2019年1月1日から2020年12月31日の間に小児科でコンサータ錠®の処方を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

1) 患者背景(年齢、性別) 2) ADHD 適正流通管理システムへの患者登録の有無 3) 処方薬

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター・小児科 石崎優子

電話：06-6992-1001(代) PHS41604

FAX 06-6993-5101

e-mail：ishizaky@takii.kmu.ac.jp