

年 月 日

小児科に来られた患者さんへ

「エピペン®を処方された小児患者におけるアンケートを用いた使用実態および指導の現状調査」への協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2022年4月1日から2023年12月31日までにエピペンの処方目的で小児科外来を受診された患者

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2026年12月31日まで

研究目的・利用方法：

当院では2020年より薬剤師がエピペン処方患者に対してその使用方法を説明してきました。この薬は2005年に食物に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療として小児にも適応が拡大され、患者本人もしくはその保護者が緊急時に使用できる薬剤として2011年に薬価収載されました。この薬剤は緊急時に患者もしくはその保護者が使用することから処方された患者一人一人の手技が確立されていることが重要となってきます。そこで本研究ではエピペン処方の患者さんにアンケートに診療の一環としてご協力いただいたアンケート情報をもとにエピペン指導の現状およびその使用実態を明らかにしていきます。

研究に用いる情報の項目：

アンケート調査時年齢、性別、食物アレルギー診断時年齢、エピペン初回処方時年齢、食物アレルギー品目数、食物アレルギー品目名、エピペン使用者、主に看護する人、エピペンの使用歴および使用回数、エピペン使用の最終年月日、エピペン使用時の問題点、エピペン被指導歴、調剤薬局での指導の有無、調剤薬局での指導内容、エピペン練習頻度、エピペンの手技スコア、エピペン使用のタイミングに対する不安スコア、エピペン手技に対する不安スコア、エピペンの副作用に対する不安スコア。

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2024年2月15日

外部への情報の提供：データ解析のため岐阜薬科大学先端医療薬学研究室へデータを提供します。提供するデータは、患者個人が特定できないように加工を行います。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたっ

て当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

共同研究機関：岐阜薬科大学先端医療薬学研究室 小林 亮

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号 058-230-7088

氏名：山本 泰士

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp