

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学循環器内科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 12月

福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 中里和彦

■ 研究課題名

肺高血圧症患者に対する非経口薬における理解度可視化の構築に向けた双方向型薬剤指導の研究

■ 研究期間

2023年12月 ～ 2028年11月

■ 研究の目的・意義

肺高血圧症の治療でエポプロステノールやトレプロスチニルというお薬は重要な位置を占めますが、お薬の効果が持続する時間が短いため、患者さん自身でお薬を調製いただくことが必要となります。調製などお薬の扱い方を覚えていただくために当院では薬剤師がお手伝いをさせていただいてきましたが、どこまでご理解いただけたか目でみてわかるチェックシートが必要となったため、当院で独自の評価シートを作成しました。

「肺高血圧症患者に対するエポプロステノール持続静注療法およびトレプロスチニル持続静注療法、持続皮下療法、イロプロスト吸入療法における理解度可視化の構築に向けた双方向型薬剤指導の取り組み」（承認番号：2015）という研究でこのシートを用いて評価を行いつつ、エポプロステノールやトレプロスチニルの調製などの練習やイロプロストの吸入を進めることで、患者さんご自身の理解を深めていただくとともに、患者さんにどこまでご理解いただけたか医療スタッフも共有できるということを目的として研究を行ってきました。

今回さらにトレプロスチニル吸入療法も含めて研究を行う予定です。先行して行った研究も含めて評価することでよいものにしたいと思います。

■ 研究対象となる方

- ①持続静注療法（エポプロステノール、トレプロスチニル）施行予定患者さん
- ②持続静注療法（エポプロステノール、トレプロスチニル）導入後、再入院となった患者さん
- ③持続皮下療法（トレプロスチニル）施行予定患者さん

- ④持続皮下療法（トレプロスチニル）導入後、再入院となった患者さん
- ⑤吸入療法（トレプロスチニル）施行予定患者さん
- ⑥吸入療法（トレプロスチニル）導入後、再入院となった患者さん
- ⑦本研究の参加について同意した患者さん
- ⑧先行研究である「肺高血圧症患者に対するエポプロステノール持続静注療法およびトレプロスチニル持続静注療法、持続皮下療法、イロプロスト吸入療法における理解度可視化の構築に向けた双方向型薬剤指導の取り組み」（承認番号：2015）に参加した患者さんが対象です。

■ 研究の方法

対象となる患者さんにエポプロステノールやトレプロスチニルの調製などの練習やトレプロスチニルの吸入を行い、その後理解度評価シートを用いてご自身で評価していただきます。いただいた評価をもとに次回の練習計画を立て練習を行い、その後理解度評価シートで評価いただきます。それを繰り返しながら練習をすすめていきます。薬剤師も理解度評価シートを用いて評価を行っていき、練習方法の修正などを行います。結果を主治医などに報告して、携帯型持続ポンプに移行できた後やトレプロスチニルの吸入が患者さんのみで出来るようになった後、理解度評価シートについてのご意見をうかがい、データを収集します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2024年1月1日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学循環器内科学講座であり、研究責任者は循環器内科学講座 中里和彦です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学循環器内科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

収集された情報を他の機関などに提供することはありません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方に

ご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当：高橋智子

電話：024-547-1190 FAX：024-548-1821

e-mail：twatashi@fmu.ac.jp