

過去に通院された患者さままたはご家族の方へ  
（臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さまの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）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。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。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

抗コリン薬リスクスケールによる有害事象の調査

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 薬剤部 薬剤師 佐藤 祐佳

【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

研究機関： なの花薬局

研究機関の長：代表取締役社長 大倉 康

研究分担者：菅 裕亮

担当業務：医薬品副作用データベース及び本調査のデータ解析

【研究の目的】

抗コリン薬リスクスケールの評価に基づき、該当薬剤を服用している患者及び有害事象の発現頻度を調査し、リスクがあるか評価を行うことで患者さまへの安全な薬物治療を提供することを目的としています。

【研究の方法】

2024 年 4 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の間に入院された患者さまのうち  
オピオイドまたは抗ヒスタミン薬服用中の患者さま  
予定症例数は 100 人を予定しております。

○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：

診断名 年齢 性別 治療歴 既往歴 身体所見 服用薬剤歴 転倒歴 入院中の生活状況  
血液検査

○具体的な研究内容

研究代表者が該当薬剤を服用または使用している患者さまの転倒歴、またせん妄発現の有無、そのほか診断名や年齢、性別、入院中の生活状況や既往歴などの患者背景を電子カルテから調査し、該当薬剤の有無の有害事象の発現頻度を検証いたします。有害事象の検証に当たり、個人情報（氏名や生年月日など）が特定できる情報を除外したうえで、電子カルテの情報から調査データを作成いたします。個人情報を匿名化した調査データを用い、院外の研究分担者ととともに研究代表者が該当薬剤の有害事象の解析を実施いたします。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さま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。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など患者さま個人を直ちに特定できる情報は削除し、個人が特定できないよう調査データを作成いたします。研究分担者など院外に提出する場合には、個人情報を匿名化した調査データを研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人が特定できる情報を除外するため、あなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2025年9月（倫理審査委員会による実施許可日）～2027年3月31日

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2026 年 3 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 薬剤部

担当者： 佐藤 祐佳

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652