

情報公開用文書

JCHO 徳山中央病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

| | | | |
|---------------|--|--------------|------------------|
| ① 研究課題名 | 「ヒュミラ皮下注シリンジ製剤→ペン製剤」切り替え時にみた「オートインジェクター」の患者評価 | | |
| ② 実施予定期間 | 倫理審査委員会承認後～2019年11月2日 | | |
| ③ 対象患者 | ヒュミラ皮下注ペン変更時の説明を行った患者様17名と、ヒュミラ皮下注ペンで新規導入した患者様2名 | | |
| ④ 対象期間 | 2019年(平成31年)2月1日～2019年(令和元年)7月31日 | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | JCHO 徳山中央病院 | | |
| ⑥ 対象診療科 | 消化器内科・整形外科・皮膚科・眼科 | | |
| ⑦ 研究責任者 | 氏名 | 益成 宏 | 所属 薬剤部 |
| ⑧ 使用する試料・情報等 | 1. 患者背景(性別、年齢、BMI、疾患名、シリンジ使用期間、使用薬剤) 2. ペン製剤変更後の使用感アンケート調査結果 (形状変化の感想、注射時の痛み・出血の有無、院外薬局の対応) | | |
| ⑨ 研究の概要 | 現在、日本国内10の適応症を有する「ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4ml製剤」(ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤)で治療を受けている患者様に対し、注射時の痛みや注射針に対する恐怖感を軽減する目的で、針が直接見えず、注射液注入もボタン一つで行うことが出来るペン型製剤「オートインジェクター」が発売されたことから、これまでのシリンジ製剤からペン型製剤への変更説明に伴い、「オートインジェクター」についての患者様の意識調査を行うこと。 | | |
| ⑩ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2019年 6月 6日 | |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。 | | |
| ⑫ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。 | | |
| ⑬ 個人情報の保護 | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。 | | |
| ⑭ 知的財産権 | JCHO 徳山中央病院に帰属します。 | | |
| ⑮ 研究の資金源 | なし | | |
| ⑯ 利益相反 | ありません | | |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | JCHO 徳山中央病院 薬剤部 益成 宏 | | |
| | 電話 | 0834-28-4411 | FAX 0834-28-4419 |