作成日：2025 年　5 月　27 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

使用者および医療者が抱く服薬支援システムの使用感に関する研究
１．研究の対象および研究対象期間 2025 年 3 月から 4 月に昭和医科大学烏山病院に外来通院中・入院中で服薬管理システムの使用を主治医が打診した患者さん
２．研究目的・方法 薬を用法用量どおりに服用することは、薬物治療の効果に密接に関与しています。薬の飲みわすれや不規則な服用を防ぐために、日本国内外では、薬瓶のキャップを電子化し開閉回数を管理したり、スマートフォンのアプリにて服薬時間を通知する機能を活用したりするなど、服薬を支援するためのシステムが存在します。 上記のシステムを活用することで、患者さんの内服忘れを医療者が把握し、内服時間の遵守と内服の実施を支援することが出来るようになり、多くの患者さんの病状の安定を支援することができます。 本研究で用いるスマートフォンを活用した服薬支援システム（スマート薬箱）は、患者さんの内服状況が記録されることによって、目的の用法以外での内服を察知し、早期に患者さんへの介入が可能となります。本研究では、スマート薬箱を使用する患者さんや医療者の使用した評価を調査します。
３．研究期間 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 12 月 31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 研究対象者背景：年齢、性別、身長・体重、血圧 原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度 原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合） 合併症：（主治医打診時に罹患中の疾患）有・無、疾患名 既往歴：（主治医打診時に治癒した疾患）有・無、疾患名 現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など） 医療者のサマリー情報、保険種別、診療録の記述内容 アンケート調査より、スマート薬箱の使用前後の内服に対する言動、スマート薬箱の打診を断った場合

その理由、スマート薬箱を使用した感想、スマート薬箱から見られた内服時間一致率
スマート薬箱より、システムを活用した時刻およびシステムを 1 日あたりに使用した回数

５．外部への試料・情報の提供

該当しません。

６．研究組織

研究責任者　昭和医科大学烏山病院薬学部病院薬剤学講座・昭和医科大学烏山病院　細川琴実

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
所属：昭和医科大学烏山病院　　氏名：細川　琴実
住所：東京都世田谷区北烏山 6-11-11　　電話番号：03-3300-9369（薬局直通）