

オキシコドンの忍容性に及ぼす ポリファーマシーの影響

研究実施手順書

淀川キリスト教病院 薬剤部
榎原克也

2019 年 10 月 1 日 第 1 版

研究の進め方のフロー

1. 参加登録
↓
2. 施設内 IRB または倫理委員会への申請
↓
3. IRB・倫理委員会承認の報告
↓
4. データ集積
↓
5. 結果報告

1. 参加登録

「研究参加連絡票 theme3contact.doc」に必要事項を記入の上、PDF ファイルへ保存し、淀川キリスト教病院・榎原へ E-mail を送信する。E-mail 受領後、施設の研究責任者宛に IRB 申請用の資料一式が E-mail で送付される。

2. 施設内 IRB または倫理委員会への申請

IRB 申請用の資料一式が送られて来たら施設内 IRB・倫理委員会審査の手続きを行う。

3. 施設内 IRB または倫理委員会承認の報告

施設内 IRB で研究計画が承認されたら、淀川キリスト教病院・榎原に E-mail にてその旨を知らせる。

4. データ集積

データ集積用のエクセルファイル「症例報告書」および本研究用患者識別コード（施設番号－症例番号）、結果報告用の USB が榎原から郵送される。情報が流出したとしても個人が特定できないようにするため、自施設での診療番号と本研究用患者識別コードとの対応表を別ファイルに作成し、データ集積用のエクセルファイル「症例報告書」とは別に保管する。いずれのファイルも、パスワードによる保護を必須とする。

プロトコルの症例選択基準および除外基準に従い、対象患者を選出する。プロトコルで定めた診療情報をファイル「症例報告書」にあるテンプレートをを用いて入力する。対象患者とするべきか疑義が生じた場合、榎原に報告する。プロトコルの解釈の確認が必要な場合、榎原から研究参加者へ報告する。

5. 結果報告

本研究用の USB に保存し、集計完了後に榎原まで郵送する。

【IRB・倫理委員会の承認報告および症例報告書送付先】

榎原 克也 淀川キリスト教病院 薬剤部

〒533-0024 大阪市東淀川区柴島 1 丁目 7 番 50 号

Tel : 06-6322-2250

E-mail : katsuya.ych@gmail.com