

外来処方におけるニルマトレルビル/リトナビルの薬剤師による腎機能評価及び代行処方プロトコール実施の有用性に関する後ろ向き研究

2023年5月15日～8月22日及び2023年8月23日～11月20日の間にイムス札幌消化器中央総合病院の外来にてニルマトレルビル/リトナビルを処方され、院外処方せんにてニルマトレルビル/リトナビルを受け取った患者さん

研究協力をお願い

当院では「外来処方におけるニルマトレルビル/リトナビルの薬剤師による腎機能評価及び代行処方プロトコール実施の有用性に関する後ろ向き研究」という研究を院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、単施設後ろ向き研究として、2023年5月15日～8月22日及び2023年8月23日～11月20日の間にイムス札幌消化器中央総合病院の外来にてニルマトレルビル/リトナビルを処方され、院外処方せんにてニルマトレルビル/リトナビルを受け取った患者さんを対象に薬剤師がPBPM (Protocol Based Pharmacotherapy Management) 『医師・薬剤師などにより事前に作成・合意されたプロトコールに基づく薬物治療管理』を運用し、医師の負担軽減と患者の待ち時間の短縮に関する検証をすることが目的で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：外来処方におけるニルマトレルビル/リトナビルの薬剤師による腎機能評価及び代行処方プロトコール実施の有用性に関する後ろ向き研究

研究期間：実施許可日～2026年3月31日

当院における研究責任者：イムス札幌消化器中央総合病院 薬剤部 大久保利成

(2) 研究の意義、目的について

新型コロナウイルス感染症の治療において、抗ウイルス薬の投与は重要です。本邦における新型コロナウイルス感染症診療の手引き第10.1版では、ニルマトレルビル/リトナビルが第一推奨薬となっています。ニルマトレルビル/リトナビルは、患者の併用薬との薬物相互作用や腎機能に応じた投与量の調整が必要です。茂野らの報告では、患者さんの併用薬との薬物相互作用に対して薬剤師が介入することでニルマトレル

ビル/リトナビルの適正使用に貢献できることを報告しています。イムス札幌消化器中央総合病院の発熱外来の診療では、新型コロナウイルス感染症の治療薬として、ニルマトレルビル/リトナビルを処方する医師も多く、薬物相互作用の他に腎機能検査を実施し投与量の調整が必要な患者さんもあり、医師の負担と患者の診察から投薬までの待ち時間が問題となっています。そこで、薬剤師による腎機能評価を対象としたPBPM (Protocol Based Pharmacotherapy Management) 『医師・薬剤師などにより事前に作成・合意されたプロトコールに基づく薬物治療管理』を運用し、医師の負担軽減と患者の待ち時間の短縮に取り組んでいます。本共同研究施設では2023年8月23日よりPBPMを開始しました。薬剤師がPBPMを実施することで、医師の診療に関する負担軽減および患者の診療に関わる待ち時間についてPBPM実施前と実施後について後方視的に比較検討することで、PBPMの有用性を証明し、医療の進歩に貢献致します。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2023年5月15日～8月22日及び2023年8月23日～11月20日の間にイムス札幌消化器中央総合病院の外来にてニルマトレルビル/リトナビルを処方され、院外処方せんにてニルマトレルビル/リトナビルを受け取った患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、受診時の受付時間から会計終了時間、受診時の臨床検査値等

試料・情報 (研究に用いられる情報に係る試料を含む) の保管及び廃棄の方法

保管責任者 (所属・職位・氏名)：

保管方法 イムス札幌消化器中央総合病院薬剤部 薬剤部長 大久保 利成

電子ファイルにパスワードを設定

情報 (資料、データ) の保管期間及び廃棄の方法

その他 ( 研究全体の終了日から1年間以内 )

廃棄の方法：電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

(4) 共同研究機関 (試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

代表機関：イムス札幌消化器中央総合病院 薬剤部

(5) 個人情報保護について

研究実施に係る情報は、個人情報管理者が研究用IDに置き換えたうえで管理する。対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。共同研究機関・共同研究者に提供する

場合は、この研究用 ID を使用する。また、個人情報管理者が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第 1 号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（6）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

（7）当院における問い合わせ等の連絡先

イムス札幌消化器中央総合病院 薬剤部 大久保利成

〒063-0842 北海道札幌市西区八軒二条西 1-1-1 電話番号：011-611-1391（代表）

内線：858 メールアドレス：okubo.toshinari@ims.gr.jp