

臨床研究のご説明

小児気管支ぜん息患者の吸入操作確認によるぜん息症状の改善効果

これから、この研究の内容について説明しますので、参加して頂けるかどうか、ご本人(保護者)の自由な意思で決めてください。例え、参加されなくても不利益になることはありません。

1) 研究の目的・意義

吸入療法は吸入操作の優劣が効果や副作用に影響するため、患者さんの特性に合わせて使い方を説明する必要があります。特に小児気管支ぜん息患者さんは、吸入の意義が理解できないことに加えて、気道が狭い、肺活量が少ないなどの身体的な特徴があり、適切な吸入操作が実施できるように練習する必要があります。しかし、その吸入操作が正しく行われているか確認する方法は確立されていません。そこで、愛知学院大学薬学部臨床薬剤学講座とかりん薬局は、小児患者さんの吸入操作を評価するお薬手帳版のチェックシートを作成し、てらだアレルギーこどもクリニックと協力しながら、小児患者さんの吸入操作を確認することが良いのではないかと考えました。

今回、薬剤師がお薬手帳版吸入操作チェックシートを用いて、直接、小児患者さんの吸入操作の適正性を確認、評価し、その結果に基づいて、正しい吸入操作を説明いたします。そして「JPAC ぜん息コントロールテストシート」の評価スコアの増減および吸入薬の使用状況の変化から、この薬剤師による吸入操作の確認がぜん息症状をどのように改善するかについて評価いたします。この吸入薬の適正使用を推進する研究は、小児患者のぜん息症状の発現頻度を減少させることを目的としています。

2) 研究の方法

- ① かかりつけ医から吸入操作の確認を推奨された小児患者さんと保護者の方に、この研究について分かりやすく説明いたします。もちろん、この吸入操作の確認は無料です。
- ② 小児患者さんが使用している吸入薬と吸入補助器を用いて実際の吸入操作を行って頂きます。吸入補助器を持参していない方は、かりん薬局の補助器の中から、普段使用しているものを用いて行います。
- ③ まず、かかりつけ医から渡された吸入操作チェックシートをお薬手帳に貼ります。そして、実際の吸入操作を見ながら、チェック項目が十分にできているか確認致します。もし、不適切な吸入操作があれば、どのようにすればよいのか相談致します。この相談した内容はチェックシートに記入するので、かかりつけ医にお見せください。

- ④ 吸入操作の確認は、2 か月後、6 か月後にも行います。「JPAC ぜん息コントロールテストシート」の評価スコアが、確認を初めて行った時からどのように変化したか、そしてお薬の使用がどのように変化したかを調べます。

3) 研究への参加とその撤回について

この研究への参加は、本人(保護者)の自由意思によるものであり、同意した後でも、同意をいつでも撤回することができます。拒否・撤回をしても、不利益を被ることはありません。

4) 個人情報の保護について

個人情報保護法に基づき個人情報の管理を行い、本研究で得られた個人情報は、本研究目的以外には使用されることはありません。個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や本研究の参加者個人が特定されることを防ぐため、聞き取り調査データは、愛知学院大学薬学部臨床薬剤学講座において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して、鍵のかかるキャビネットに保管します。そのため、第三者が同講座の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接参加者を識別できる情報を閲覧することはできません。

5) 研究結果の公表について

この研究で得られた成果は、国際・国内学会発表や論文発表を予定しております。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。

6) 研究を担当する薬剤師および健康被害が発生した場合の連絡先

この研究のことで何かの分からないことや心配なことがありましたら、いつでも、こちらに記載されている薬剤師または相談窓口にお尋ねください。

研究責任者(薬剤師): 准教授・長田孝司(おさだたかし)

研究分担者: 教授・山村恵子、講師・渡邊法男

連絡先: 052-757-6766 (愛知学院大学薬学部臨床薬剤学講座)