

研究実施のお知らせ

2026 年 7 月 15 日 ver.1.0

研究課題名

関節リウマチ患者のメトトレキサート治療における理解度評価シートを活用した薬剤師外来の有用性評価に関する後方視的検討

研究の対象となる方

2025 年 3 月から 2026 年 6 月までの間に当院膠原病・リウマチ内科の外来診療のなかで MTX 理解度評価シートに回答されたかた。

研究の目的・意義

関節リウマチ（RA）の治療において、メトトレキサート（MTX）は多くの患者さんにとって第一選択であり、よく使われる薬剤です。しかし、服用方法が特殊（内服は週 1 回や連続 2 日、注射は週 1 回）で、感染症や間質性肺炎などの副作用にも注意が必要なため、薬の使い方や注意点を正しく理解することが大切です。

当院では、外来にて薬剤師が患者さんに MTX の使い方や副作用について説明する「薬剤師外来」を行っています。一方、治療が長期にわたる RA 治療では、薬剤師による定期的なフォローも重要ですが、マンパワーの問題等、医療資源の制約から全患者さんへの一律介入は困難であるという課題があります。

そこで当院では 2025 年から、MTX について正しく理解できているか確認する「MTX 理解度評価シート」を作成し、使用開始時だけでなく、定期使用中の患者さんにも回答してもらい、回答内容に応じて必要な説明を行う取り組みを始めました。

この研究では、理解度評価シートを活用した薬剤師外来が患者さんの薬剤に関する理解に与える効果を調べることを目的としています。この研究により、薬剤師が定期的に患者さんの理解度を把握し、適切なタイミングでサポートできる体制を確立することができれば、患者さんの生活の質（QOL）や治療効果の向上につながる可能性があります。

研究の方法

病院情報システム（電子カルテ）の記録を用いて、2025 年 3 月から 2026 年 6 月までの間に当院膠原病・リウマチ内科の外来診療のなかで MTX 理解度評価シートに回答されたかたについて、以下の情報を収集します。収集した情報を用い、理解度評価

シートを活用した薬剤師外来の有用性について評価するとともに、介入が有効であったかたの特徴についても検討します。

1) 基本情報

- ・年齢、性別、ADL（HAQ-DI）、生活習慣（喫煙・飲酒）、RA の罹患年数、RA の疾患活動性（DAS28、SDAI、CDAI）、併存疾患、併用薬剤、受診医療機関数、受診診療科数、処方区分（院内処方・院外処方）

2) MTX に関連した項目

- ・剤形、用法、MTX 使用期間

3) MTX 理解度評価シートおよび薬剤指導に関連した項目

- ・理解度評価シートの回答日および回答内容
- ・薬剤師外来の指導実施日
- ・理解度評価実施以前の薬剤師からの薬剤指導歴

4) 薬剤指導前後の患者の行動に関連した項目

- ・体調不良時の休薬対応等、患者理解に基づいた患者からの問い合わせ、報告に関連した記載内容

5) 臨床検査値

- ・白血球数、血小板数、CRP、赤血球沈降速度、総ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、血清アルブミン、血清クレアチニン、血中尿素窒素、マトリックスメタロプロテアーゼ-3、リウマチ因子

この研究で得られた患者さんの情報は、個人の特定ができない状態で取り扱います。収集した診療情報ごとに識別番号を付与し、研究対象者リストは収集データとは別に研究責任者が保管します。

なお、収集したデータ（患者さん個別のデータ）は島根大学のみで取り扱います。

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を実施します。

研究の期間

2026 年 08 月 20 日～2028 年 3 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 矢野貴久

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2027 年 3 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 矢野貴久

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2461 FAX 0853-20-2475