

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 外来がん患者に対するがん薬物療法の安全性、有効性、薬剤師介入の評価

研究期間: 倫理委員会承認日 ~ (西暦) 2027年 9月 30日

1. 研究の対象

2020年10月~2025年9月に当院外来にてがん薬物療法を実施しており、薬剤師による介入がある患者さん

2. 研究目的・方法

がん薬物療法では殺細胞性抗がん薬や分子標的治療薬、ホルモン薬、免疫チェックポイント阻害薬、オピオイドや抗精神薬が使われています。効果・有害事象について個々に応じた対応が必要なため、それらに薬剤師の寄与が重要であると考えられます。しかし、腎障害、肝障害、高齢者など特殊条件下での投与の安全性についての検討は十分されておらず、また薬剤師介入における効果についての報告も少ないのが現状です。本研究では、外来におけるがん薬物療法および緩和薬物療法の安全性、有効性、薬剤師介入の効果をがん患者さんの実臨床にフィードバックをかけることを目的に実施します。

患者さんの診療録より、情報を得て、がん薬物療法の効果・副作用発現の有無、薬剤師による提案・介入の効果を評価していきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報: 抗がん薬や疼痛治療薬、支持療法薬の種類、投与量、投与期間、用法、患者背景(年齢、性別、身長、体重、体表面積、がん種、透析の有無、治療歴、既往歴)、血液検査結果、尿検査結果、病理検査結果、画像検査とその結果、CTCAEなどの副作用評価・疼痛評価・バイタル、薬剤師の関わり

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

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し出ください。

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としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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
研究責任者: 浜松医療センター 薬剤科 平野 公美
住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328
電話: 053-453-7111(病院代表)

2022年8月8日作成