

九州大学病院がん専門薬剤師外来における薬学的処方介入の現状調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、現在がん専門薬剤師外来を受診していた患者さんを対象として、薬学的な処方介入の状況やその効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、研究許可日～令和6年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

九州大学病院では、平成27年9月に薬剤師外来を緩和ケアセンター内に開設しました。薬剤師外来では、飲み薬の抗がん薬を服用する外来がん患者さんを対象に、薬の説明や服薬状況、副作用、治療についての理解度の確認を行い、引き続き診療する医師に処方提案を行っています。今回の研究では、薬剤師外来における処方介入状況やその効果に関して調査を行うことを目的としています。このような研究によって薬剤師外来における取り組みを充実させることは、外来患者さんにおける経口抗がん薬の適正使用に貢献できると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院にて平成27年9月1日から研究許可日までに薬剤師外来を受診した患者さんおよび同期間における飲み薬の抗がん薬が処方された外来患者さんについても対象とします（薬剤師外来受診患者600名、受診していない経口抗がん薬処方外来患者14名）。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得した情報を分析し、薬剤師外来の処方介入状況および介入効果を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、がん種、PS（Performance Status：全身状態の指標）、

治療歴、診療科、薬剤師外来面談回数および面談時間、がん患者指導管理料 3 算定件数、薬剤師の処方提案内容および回数、提案受入の有無、処方歴、有害事象の有無、有害事象の程度、血液検査結果（血球数、ヘモグロビン、総ビリルビン、肝機能値（AST、ALT）、血清クレアチニン濃度、推算糸球体濾過値（eGFR）、アルブミン、総蛋白、C反応性たんぱく（CRP））、服薬アドヒアランス、併用薬

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同部の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院・教授・薬剤部長 家入一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院・教授・薬剤部長 家入一郎の責任の下、10年間保存した後、消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して

九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金で負担し、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院薬剤部

(分野名等)

研究責任者 九州大学病院・准教授・副薬剤部長・江頭伸昭

研究分担者 九州大学病院薬剤部・副薬剤部長 辻 敏和

九州大学病院薬剤部・副薬剤部長 末次 王卓

九州大学病院薬剤部 榎原 洋子

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院薬剤部 薬剤師 榎原 洋子

(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5940 (内線 5940)

〔FAX〕092-642-5937

メールアドレス：makihara.yoko.651@m.kyushu-u.ac.jp