

がん化学療法における副作用モニタリングツールとしての服薬指導シートの有用性

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、現在血液腫瘍の患者さんを対象として、「服薬指導シート」を用いた説明に関する「観察研究」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観察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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

がん化学療法では重篤な副作用の発現頻度が高く、発現する副作用もがん化学療法レジメンによって様々です。このため、九州大学病院薬剤部では、がん化学療法レジメン毎に抗がん薬の投与スケジュールおよび起こりやすい副作用の発現時期をまとめた「服薬指導シート」を作成し、患者さんへの指導や副作用のモニタリングに活用しています。

そこで今回薬剤部では、がん化学療法の副作用を発見するツールとしての「服薬指導シート」の有用性を総合的に評価することを目的として、本研究を計画しました。まず、がん化学療法により発現した副作用と、その発現時期や程度などの予測精度を解明します。また、副作用が発現した際の対処薬と症状緩和の継時的変化、ならびに副作用発現の危険因子についても同時に評価します。本研究を行うことで、がん化学療法における副作用管理の質が向上し、患者さんの治療の質がより良いものになることが考えられます。

3. 研究の対象者について

2013年1月1日から2022年3月31日までに、九州大学病院において、血液腫瘍に対して適用される3種類のがん化学療法レジメンのいずれかにより治療を受けた患者さん203名（IDR+AraC療法：55名、HD-AraC療法：55名、TBI/CY療法：93名）を対象とします。

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、電子カルテより以下の情報を収集します。なお、匿名化した情報についてはパスワードを付した媒体にて同志社女子大学へ送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、体表面積、疾患診断名、治療レジメン、投与スケジュール、病型分類、Performance Status、副作用発現時期、副作用グレード、副作用発現時の対処薬剤、造血幹細胞移植ドナーソース、血液検査結果（血球数、血球分画、ヘモグロビン量、血小板数、SCr、BUN、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、アルブミン、電解質）

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内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、同分野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したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、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、九州大学病院薬剤部・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。

なお、研究対象者のカルテの情報を同志社女子大学へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究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、九州大学病院薬剤部において部長・家入 一郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

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寄付金であり、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくだ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。

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	
研究責任者	九州大学病院薬剤部・准教授・江頭 伸昭	
研究分担者	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・薬剤主任・石田 茂 九州大学病院薬剤部・薬剤師・森川 花絵 九州大学病院薬剤部・薬剤師・小澤 奈々 九州大学病院薬剤部・薬剤師・米満 紘子 九州大学病院薬剤部・薬剤師・落合 秀樹	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 同志社女子大学薬学部 医療薬学科 臨床薬学教育研究センター／教授・内田 まやこ	情報の解析

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口) 担当者：九州大学病院薬剤部・薬剤主任・石田 茂
連絡先：〔TEL〕 092-642-5940 (内線 5940)
〔FAX〕 092-642-5937
メールアドレス：ishida.shigeru.883@m.kyushu-u.ac.jp