

研究名：がん薬物療法に係る薬剤師のレジメン確認項目共通化への検討(多施設共同前向き調査研究)

研究責任者： 薬剤部 職名：調剤主任 氏名：元茂 拓法

研究の背景・意義・目的：

がん薬物療法は予め決められた治療計画(以下レジメン)で施行されます。レジメンは抗がん剤を適切に使用する上で有用なシステムですが完璧では無いため、安全性を確保するため医師の処方後に薬剤師による内容確認が行われています。しかしながら国内外でレジメン確認項目を定義化した報告は無いため、個々の施設や薬剤師により差があるといった問題があります。我々の前研究においてレジメンの推奨確認項目を設定したため、今回その有用性・安全性を調査する研究を行います。

研究の方法：

・対象となる患者さん

2019年7月1日～2019年9月30日までに当院で以下の抗がん剤レジメンを施行される方

胃がん：ティーエスワン+オキサリプラチン療法、大腸がん：FOLFIRI+ベバシズマブ療法、肺がん：ペムプロリズマブ療法、カルボプラチン+ペメトレキセド療法、乳がん：エピルビシン+シクロフォスファミド療法、婦人科がん：カルボプラチン+パクリタキセル療法

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後～西暦2020年9月30日

・利用する検体、カルテ情報

- ① 身長、② 体重、③ 体表面積、④ 適応がん種、⑤ レジメン名、⑥ 実施日、⑦ 投与量、⑧ 投与速度、⑨ 投与期間、⑩ 投与間隔、⑪ 前投薬、⑫ 前回治療歴、⑬ 血液検査値
- ⑭ 尿検査値、⑮ アレルギー歴、⑯ 既往歴、⑰ 併用薬、⑱ 経口用抗がん剤、⑲ HBV 既往歴

研究組織：

この研究は、多施設共同研究で行われます。研究協力施設で実施して得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者(研究全体の責任者)：東京病院 薬剤部 植木 大介

その他の共同研究機関：国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、東京医療センター、埼玉病院、千葉医療センター、北海道医療センター、浜田医療センター、姫路医療センター、東広島医療センター、熊本医療センター、九州がんセンター

研究実施施設：北海道医療センター、弘前病院、まつもと医療センター、霞ヶ浦医療センター、東京病院、西埼玉中央病院、栃木医療センター、豊橋医療センター、三重中央医療センター、神戸医療センター、東近江総合医療センター、福山医療センター、高知病院、小倉医療センター、大分医療センター

個人情報の取扱い：

レジメン確認を行う上で電子カルテ情報を閲覧しますが、日常診療で行っている業務以上の情報収集は行いません。従って、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。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。情報は、当院の研究責任者である植木が責任をもって適切に管理いたします。

研究計画書等の公表：

ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧は可能です。この研究に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下さい。

<問い合わせ先> 独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター 薬剤部 氏名:元茂 拓法
住所 北海道札幌市西区山の手5条7丁目1-1 電話:011-611-8111 (代)

独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター 院長