外来でがん治療を受ける患者に対する薬剤師支援の実態とその影響に関する観察研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、患者さんへのより良い治療の提供を目指し、日常診療で得られた情報を活用した臨床研究を行っています。その一つとして、薬剤部では、外来でがん薬物療法を受けた患者さんに対する薬剤師の支援が、治療の質にどのような影響を及ぼしているかを明らかにする研究を実施しています。

この研究は、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、病院長より実施の許可を受けた上で行われています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

本研究は、薬剤師が実施する服薬指導、副作用の評価、処方提案、保険薬局との情報連携といった支援活動が、治療の継続や副作用の軽減といった観点からどのように貢献しているかを、電子カルテ等の既存記録を用いて明らかにすることを目的としています。

３．研究の対象者について

2021 年 2 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、九州大学病院において外来でがん薬物療法を受け、薬剤師外来または外来化学療法室における薬剤師支援を受けた方、4000 名を対象とします。

研究に使用する情報はすでに記録として保存されており、患者さんご本人への診療・治療内容には一切影響を与えるものではありません。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、診療録より以下の情報を取得します。取得した情報を用いて分析を行い、薬剤師支援の妥当性と実効性を評価し、薬剤師による処方提案が治療継続や副作用軽減にどう影響したかを記録に基づき定量的に評価します。

〔取得する情報〕

- 年齢、性別
- がん種、治療レジメン名、治療期間
- 処方された抗がん薬の名称、用量、スケジュール
- がん専門薬剤師外来における面談内容（副作用等）
- 薬剤師の提案内容とその採用の有無
- 治療継続状況（中止、再開、減量等）
- 外来化学療法室で作成された情報提供文書の記録（副作用状況、生活上の留意点等）
- 保険薬局からのフィードバックの記録（副作用・服薬状況等）
- 疑義照会の件数・内容および対応の記録

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

本研究に参加されたくない場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。連絡をいただいた場合、対

象となる方のデータは研究に使用いたしません。なお、このことで今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療記録をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前・診療番号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専用端末に保存します。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・内田まやこの責任の下、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。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において取得した情報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・内田まやこの責任の下、10 年間保存した後、完全に削除されます。

しかしながら、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。

８．この研究の費用について

本研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．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部局等運営経費でまかなわれており、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）

１０．研究に関する情報の公開について

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．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 九州大学病院　外来化学療法室 九州大学病院　がん専門薬剤師外来
研究責任者	九州大学病院　薬剤部　准教授　廣田豪
研究分担者	九州大学病院　薬剤部　薬剤師　入佐俊弘 九州大学病院　薬剤部　薬剤師　南晴奈 九州大学病院　薬剤部　薬剤師　柊迫美咲 九州大学病院　薬剤部　薬剤師　池田宗彦 九州大学病院　薬剤部　薬剤師　益口賢 九州大学病院　薬剤部　薬剤師　平井聡 九州大学病院　薬剤部　薬剤師　島内あかり

１４．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　薬剤師　入佐俊弘 連絡先：〔TEL〕092-642-4593 〔FAX〕092-642-5937 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：irisa.toshihiro.344@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史