診療データ解析による抗がん薬の過量オーダの検出

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、機械学習という分析手法を用いた医薬品の過量オーダ（処方）の検出に関する「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、2030 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、他の多くの医療施設と同様に診療のシステム化（電子化）を進めており、患者さんのカルテ情報は電子的なデータとして病院情報システム内に厳重に保管されています。蓄積されたカルテ情報はデータウェアハウス（DWH）と呼ばれており、この情報を活用することで、患者さんへより質の高い医療を提供できる可能性があります。

九州大学病院薬剤部では、DWH から取り出した処方データを、機械学習という手法を用いて分析することによって、抗がん薬の過量・過少処方を検出することができるのではないかと考え、研究を行っています。

３．研究の対象者について

九州大学病院において 2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに対象医薬品（下記の抗がん薬）がオーダされた患者 18000 名を対象にします。

アナストロゾール錠 1mg「トーワ」、アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、アバスチン点滴静注用 400mg/16mL、アービタックス注射液 100mg、アフィニトール錠 5mg、アブラキサン点滴静注用 100mg、アルケラン静注用 50mg、アレセンサカプセル 150mg、アロマシン錠 25mg、イクスタンジ錠 80mg、注射用イホマイド 1g、イミフィンジ点滴静注 500mg、イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「トーワ」、イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「トーワ」、エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20、エスワンタイホウ配合 OD 錠 T25、エトポシド点滴静注液 100mg「サンド」、エルプラット点滴静注液 100mg、エンドキサン錠 50mg、注射用エンドキサン 100mg、注射用エンドキサン 500mg、オプジーボ点滴静注 20mg、オプジーボ点滴静注 120mg、オプジーボ点滴静注 240mg、オンコビン注射用 1mg、カペシタビン錠 300mg「トーワ」、カボメティクス錠 20mg、カルセド注射用 20mg、カルボプラチン点滴静注液 50mg「NK」、カルボプラチン点滴静注液 450mg「NK」、キイトルーダ点滴静注 100mg、キロサイド注 20mg、キロサイド注 100mg、グリベック錠 100mg、ゲムシタビン点滴静注液 200mg/5mL「NK」、ゲムシタビン点滴静注液 1g/25mL「NK」、サイラムザ点滴静注液 100mg、サイラムザ点滴静注液 500mg、ザイティガ錠 250mg、ザノサー点滴静注用 1g、シスプラチン点滴静注 10mg「マルコ」、シスプラチン点滴静注 50mg「マルコ」、ジャカビ錠 5mg、スチバーガ錠 40mg、スーテントカプセル 12.5mg、スプリセル錠 50mg、タグリッソ錠 40mg、タグリッソ錠 80mg、タモキシフェン錠 10mg「DSEP」、ダラキューロ配合皮下注、テセントリク点滴静注 1200mg、テモゾロミド錠 20mg「NK」、テモゾロミド錠 100mg「NK」、ドキソルビシン塩酸塩注射用 10mg「NK」、ドキソルビシン塩酸塩注射用 50mg「NK」、ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ニプロ」、ネクサバール錠 200mg、ハイカムチン注射用 1.1mg、ハイドレアカプセル 500mg、ハーセプチン注射用 60、ハーセプチン注射用 150、ハラヴェン静注 1mg、パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」、パクリタキセル注 100mg/16.7mL「NK」、パージェタ点滴静注 420mg/14mL、ビカルタミド錠 80mg「NK」、ビダーザ注射用 100mg、ビーリンサイト点滴静注用 35μg、ピノルビン注射

用30mg、フェアストン錠40、フェソロデックス筋注250mg、フルオロウラシル注250mg「トーワ」、フルオロウラシル注1000mg「トーワ」、フルダラ静注用50mg、ブスルフェクス点滴静注用60mg、ベクティビックス点滴静注100mg、ベクティビックス点滴静注400mg、ベージニオ錠100mg、ベージニオ錠150mg、注射用メソトレキセート5mg、注射用メソトレキセート50mg、メソトレキセート点滴静注液200mg、メソトレキセート点滴静注液1000mg、メソトレキセート錠2.5mg、ユーエフティE配合顆粒T100、リツキサン点滴静注100mg、リツキサン点滴静注500mg、リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」、リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」、リムパーザ錠150mg、レトロゾール錠2.5mg「トーワ」、レブラミドカプセル5mg、レンビマカプセル4mg、レンビマカプセル10mg、ロイケリン散10%、ロイナーゼ注用5000、ロンサーフ配合錠T15、ロンサーフ配合錠T20、ヴォトリエント錠200mg

なお、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、DWHによるデータ抽出および電子カルテより以下の情報を取得します。得られた情報を用いて、医薬品ごとに機械学習を用いて分析を行い、医薬品の過量処方を検出可能であるか評価を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、体重、処方オーダ、注射オーダ、血液検査値（血球数、総蛋白、アルブミン、BUN、クレアチニン、eGFR、尿酸、総Bil、直接Bil、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、アミラーゼ、CK、グルコース、インスリン、CRP、Na、K、Cl、Ca、Mg、P、総コレステロール、LDL-C、HDL-C、TG、HbA1c)、尿中アルブミン、尿中クレアチニン、収縮期血圧、拡張期血圧、病名、カルテ記録（医師による医薬品の投与指示、副作用に関する記載、薬剤師による疑義照会内容）

〔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

この研究への参加を希望されない方または研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、診療や治療に不利益が生じることは一切ありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。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

研究対象者の検査結果、電子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されてい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、薬剤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　教授・薬剤部長・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教授・薬剤部長・内田　まやこの責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

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

この研究に関する必要な費用は、部局等運営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
研究責任者	九州大学病院薬剤部・准教授・副薬剤部長・川尻　雄大
研究分担者	九州大学病院薬剤部・副薬剤部長・永田　健一郎

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・副薬剤部長・永田　健一郎 連絡先：〔TEL〕092-642-5928（内線 5928） 〔FAX〕092-642-5937 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：nagata.kenichiro.679@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