

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 1601 号		
研究課題	抗がん剤適正使用推進を企図した抗がん剤薬物治療関連業務の解析および医療経済効果に関する調査		
本研究の実施体制	1. 研究責任者 大学病院 薬剤部 教授 齋藤 秀之		
	2. 研究担当者 (研究の立案、解析)		
	大学病院 薬剤部	准教授・副部長	城野 博史
	大学病院 薬剤部	副部長	田中 順子
	大学病院 薬剤部	副部長	政 賢悟
	大学院生命科学研究部	教授	猿渡 淳二
	大学院生命科学研究部	助教	鬼木 健太郎
	大学病院 薬剤部	室長	緒方 正輝
	大学病院 薬剤部		大山 高廣
	大学病院 薬剤部		坂本 慎弥
	大学病院 薬剤部		前田 夕貴
	大学病院 薬剤部		西郷 智香
	大学病院 薬剤部		西口 由梨亜
	大学病院 薬剤部		中村 純平
	大学病院 薬剤部		新屋 諒
	大学病院 薬剤部		三宅 俊介
本研究の目的及び意義	近年、従来の抗がん剤に加えて、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬など、作用機序の全く異なる新たな抗がん剤が臨床応用されています。このようながん薬物治療の多様化に伴い、抗がん剤の適正使用には、薬剤特有の副作用により治療継続困難となる症例など治療効果に関する課題、抗がん剤調製や投与に携わる薬剤師・看護師への被曝など医療従事者側に関する課題、高額な抗がん剤使用による薬剤費高騰・医療費増大などの医療経済的な課題など、解決すべき点が多く存在しています。したがって、抗がん剤の適正使用を推進するには、従来の薬学的観点に加え、患者様および医療従事者双方の立場から多角的に抗がん剤薬物療法の実態を調査・解析し、包括的な抗がん剤薬物治療管理		

システムを構築することが必要とされています。

本研究では、抗がん剤適正使用の推進を目的とし、当院で実施している抗がん剤薬物治療（保険診療）を対象に、①抗がん剤治療の副作用モニタリング解析、②副作用軽減のための保険診療内での支持療法最適化に関する情報収集、③抗がん剤適正使用に繋がった疑義照会・プレアポイド事例の集積、④薬剤師が関与する抗がん剤適正用による医療経済効果の検証、⑤抗がん剤投与に携わる医療従事者の曝露状況調査による抗がん剤適正使用の推進、等を実施いたします。

本研究により、抗がん剤の適正使用及び副作用の軽減や医療従事者の抗がん剤からの曝露の回避が可能となり、さらに医療経済的な課題の解決も含めた多角的な解析により、患者・医療従事者双方の安全を最大限に考慮した包括的な抗がん剤薬物治療管理システムを構築することが可能となります。

研究の方法

対象患者：当院にて院内・外来の抗がん剤薬物治療（保険診療）を受けた患者様（2010年9月～）

* 本研究は診療情報に基づく観察研究のため、検体の採取などはございません。

- イ) 診療記録より、背景（年齢、性別、体重、喫煙歴、手術歴、併用薬、前治療歴など）や治療レジメン（薬剤の投与量、支持療法、薬剤費など）、血液生化学（腎機能、肝機能、電解質、血糖値、HbA1cなど）、血算（白血球、赤血球、血小板、好中球、単球など）の血液検査値、尿検査（尿蛋白など）、免疫血清検査（甲状腺ホルモン関連、KL-6など）、治療効果（奏効率、疾患制御率、治療継続期間）、有害事象発生状況、処方内容への疑義照会の有無などを収集いたします。
- ロ) 上記①～④の項目の実施のため、副作用発現状況と治療継続期間、抗がん剤投与時の支持療法とガイドライン遵守率、疑義照会による経済効果等を評価します。また、リスク因子となりうる要因を診療記録より調査・解析します。
- ハ) 必要であれば、調査対象薬物（当院で調整している各種抗がん剤）の調製及び投与に関わった医療従事者の24時間後の尿中・血中の薬物濃度を測定し、曝露の有無を確認します。必要に応じて調製環境及び手順を再評価します。
- ニ) 副作用のモニタリング解析が困難な場合は、必要時に残余検体による血中抗がん剤の濃度測定を行い、副作用発現のリスク因子を探索する場合があります。

研究期間

熊本大学大学院生命科学研究部長（大学病院長）承認の日から 2025 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2010 年 9 月以降から 2025 年 3 月 31 日まで

研究に利用する試料・情報

患者様の診療情報は、原則としてこの研究のためだけに用い、保管します。

保管場所：熊本大学病院薬剤部

保管責任者：熊本大学病院薬剤部 教授 齋藤秀之

漏洩・紛失防止策、およびアクセス制限：電子データにおいては、他のコンピューターと切り離され、インターネットへの接続が不可能なコンピューターを使用し、データをコンピューターの外部記憶装置に保存して研究責任者の研究機関において厳重に保管します。

最終結果の発表後、情報は 10 年間、試料は 5 年間保管したのちに、個人を特定できない形で廃棄します。試料・情報は匿名化されたまま、試料は感染廃棄箱へ、電子情報はディスクフォーマットを活用して適切な方法により廃棄されます。

個人情報の取扱い

診療情報はこの研究に用いる前に個人情報管理者の補助者が責任をもって匿名化しますので、他の研究担当者には、誰のものであるかは分かりません。また、研究の成果報告において被験者個人が特定されることはありません。

また、本研究の情報については、生年月日、住所、電話番号、患者様 ID など、患者様個人を特定できるような情報は全て削除され、代わりに本研究用の登録番号などの符号をつけます。しかしながら、研究の過程や治療上、試料・情報が誰のものであるか知る必要がある場合も想定されますので、このような場合に備えて、試料・情報と患者様個人を結びつけることのできる対応表を別に作成させていただきます。なお、この対応表は厳重に管理されます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

学会や論文公開などを検討しています。研究対象者からの求めに応じて、必要な結果の開示を出るだけ平易な言葉で行います。

利益相反について

医学研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。本臨床研究は科学研究費によって行われる予定であり、本研究に携わる全研究者によって公正に資金を使用して研究が行われます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究にご協力頂くことに同意された場合でも、いつでも自由に同意を取り消して頂くことができます。同意を取り消されたとしても、患者さん（および代諾者の方）が不利益を受けることはありません。ご提供いただきました診療情報（データ）はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、ご了承ください。

本研究に関する問い合わせ

- 【 担当者 】 坂本 慎弥 （熊本大学病院 薬剤部）
【 連絡先 】 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号
熊本大学病院 薬剤部 Tel. 096-373-5841