

胃がん術後補助化学療法施行患者に対する 薬剤師による継続的な薬学的管理の効果に関する研究 【診療情報の研究への使用のお願い】

このたび、下記の臨床研究を九州がんセンターの倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますのでご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシーを保護します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨をお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2018年1月1日から12月31日の間に、胃がんの術後補助化学療法としてティーエスワン®による治療を受けた20歳以上の方

2 研究課題名

研究課題名：胃がん術後補助化学療法施行患者に対する薬剤師による継続的な薬学的管理の効果に関する研究

3 研究実施機関（施設代表者）

福岡大学病院（松尾宏一）	伊勢赤十字病院（三宅知宏）
大垣市民病院（郷真貴子）	岡山大学病院（鍛冶園誠）
鹿児島厚生連病院（森岡友美）	広島市立広島市民病院（妹尾啓司）
がん研有明病院（川上和宣）	静岡県立総合病院（中垣繁）
国立病院機構九州医療センター（三好孝法）	中国中央病院（大塚識稔）
国立病院機構九州がんセンター（衛藤智章）	京都第二赤十字病院（友金幹視）
国立がん研究センター東病院（松井礼子）	松山赤十字病院（村上通康）
岐阜大学医学部附属病院（飯原大稔）	

4 本研究の目的、意義、方法

研究の目的

本研究では、ティーエスワン®による胃がん術後補助化学療法において、薬剤師が継続的に患者さんをフォローし、副作用の管理や処方薬の調節や提案などを行うことによって、治療の継続性や安全性にどのような効果が認められるかを検討します。

研究の意義

胃がん術後補助化学療法の治療成績を向上させるためには、ティーエスワン®の服用量を維持し、1年間の治療を完遂することが重要であることが報告されています。これまで、薬剤師による外来診察前の面談や副作用への対処、支持療法の提案などの介入により、治療の継続性や服薬継続の向上などの成果が報告されています。しかしながら、取り組みの方法は施設により様々であり、最適な関わり方は明らかではありません。多施設共同研究により、薬剤師の継続的な介入の効果について、多様な施設のデータを解析することで、さらなる薬剤師の介入効果

の向上、取り組みの標準化や普及につながることを期待されます。

研究の方法

この研究は、診療録の情報をもとにした観察研究です。用いる情報は、施設背景、患者背景（年齢、性別、体表面積、胃がんのステージ、クレアチニンクリアランス、BMI、アルブミン値）、ティーエスワンの投与量と投与状況、薬剤師の介入の有無、薬剤師による提案の有無と内容、治療中止の有無と理由、ティーエスワン減量の有無と理由、休薬期間延長の有無と理由、緊急入院の有無と理由、副作用対策の薬の処方状況です。これらの情報をもとに、薬剤師が継続的に関わることによる治療継続性向上への効果とその要因について検討します。

5 本研究の実施期間

九州がんセンターでの倫理委員会承認日以降 ～ 2024年3月31日

6 プライバシーの保護について

収集した情報は、誰の情報か分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

7 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切に対応しますので、その場合はご連絡をお願いいたします。

連絡先

本施設における相談窓口

国立病院機構九州がんセンター薬剤部

衛藤 智章

連絡先：〒811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1

電話：092-541-3231（代表）

研究代表者

福岡大学病院薬剤部・福岡大学薬学部腫瘍感染症薬学 教授

松尾 宏一

連絡先：〒814-0180 福岡市城南区七隈 8-19-1

電話：092-871-6631