

名古屋市立大学病院では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を研究代表機関である大垣市民病院へ提供しません。

なお、下記研究は大垣市民病院の臨床研究審査委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。また、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会においても承認され、研究機関長の許可を得て実施しています。

当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら研究責任者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は研究責任者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

1. 研究課題名

抗がん薬ロボット調製を考慮した単回バイアル複数回使用のための multidose vial の検討

2. 研究目的

日本の医療費削減と薬剤師の曝露軽減に資する情報提供のため、抗がん薬調製ロボット用最適 multidose vial を検討します。

3. 研究対象者

1) 受診期間: 西暦 2023 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日

2) 受診科: 消化器内科、消化器外科、乳腺外科、呼吸器内科、血液・腫瘍内科、耳鼻いんこう科、泌尿器科、産科婦人科、歯科口腔外科

3) 対象: 薬剤部において調製された抗がん薬(パクリタキセル、フルオロウラシル、ゲムシタピン、シスプラチン、カルボプラチン、エトポシド、オキサリプラチン、ドセタキセル、アドリアシン、リツキシマブ、ベンダムスチン、ベバシズマブ)が投与された患者さん

4. 研究方法

研究対象者の診療録を後ろ向きに調査します。

5. 研究期間

倫理委員会承認後、研究機関の長の許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

6. 研究に用いる情報の種類

各抗がん薬ごとに投与された患者数、1 回投与量、1 日使用バイアル数など

7. 外部への情報の提供

情報提供は、研究責任者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供される情報は匿名化され、研究責任者/分担者が保管・管理します。

8. 研究責任者

名古屋市立大学病院 薬剤部長 日比 陽子

TEL:052-851-5511, FAX:052-858-7402 対応可能時間 8:30-17:00(平日)

9. 研究分担者

名古屋市立大学病院 医療の質管理部 外海 友規

名古屋市立大学病院 薬剤部副部長 堀田 祐志

10. 研究の実施体制

【研究代表者】

大垣市民病院 薬剤部 宇佐美 英績

【研究代表機関における研究分担者】

大垣市民病院 科長 木村 美智男

大垣市民病院 主査 守屋 昭宏

大垣市民病院 係長 浅野 裕紀

【共同研究機関】

名古屋市立大学病院 薬剤部長 日比 陽子

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 部長 室井 延之

神戸市立医療センター西市民病院 薬剤部 薬剤長 平畠 正樹

名古屋大学附属病院 副薬剤部長 宮崎 雅之

11. 利益相反に関する事項

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。本研究についての当院の利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。