

作成日：2025 年 7 月 11 日（第 1 版）

西暦 2023 年 10 月～2024 年 9 月に名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにてがん化学療法を受けられた方へ

「『化学療法投与前監査テンプレート』を用いた薬剤師によるがん薬物療法の安全管理」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

がん薬物療法は複雑化しており、薬剤師による安全管理の重要性が増大しています。がん薬物療法における課題として、監査項目の多様化、薬剤師の経験差によるばらつき、投与当日の疑義照会による治療遅延リスクなどが指摘されています。これらの課題を解決するため、監査テンプレートの活用が注目されており、当院でも活用を開始しました。

一方、プロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM）は、医師・薬剤師が事前に合意したプロトコル（あらかじめ決められた手順やルール）に基づき、薬剤師が薬学的知識を活用して医師と協働で薬物治療を実施する手法です。PBPM 導入により、臨床検査実施率の向上や疑義照会件数の減少が報告されています。しかし、医療の安全確保や医師の負担軽減への寄与を考慮した PBPM のあり方については十分に検討されていません。本研究では、監査テンプレートを活用し、疑義照会件数やオーダ変更率を評価・解析し、薬剤師によるがん薬物療法における安全管理と医療現場への貢献を検討します。

【研究の対象となる方】

2023 年 10 月～2024 年 9 月の 1 年間に当院でがん化学療法を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2026 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。収集した情報は、クロス集計・比較、コホート分析、多変量解析等を用いて解析します。また、収集した情報はこの研究のみに使用し、他の目的に利用することはありません。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが調査期間中にがん化学療法を受けられた際の以下の診療情報を利用します。

- ・ **患者情報**：年齢、性別、身長、体重、がん種、B型肝炎罹患状況
- ・ **治療情報**：化学療法レジメン名（がん治療で使う薬の組み合わせや治療のスケジュールの名前）、治療薬、投与量、投与日、制吐療法、前投薬
- ・ **検査値**：血液検査（CBC、生化学）、心機能検査、肝機能検査、腎機能検査、B型肝炎に関連する検査、免疫チェックポイント阻害薬使用時の免疫関連有害事象に関連する検査
- ・ **監査関連情報**：監査実施日時、疑義照会発生の有無、照会内容・項目、オーダ（医師が患者さんに出す検査や薬、治療の指示）変更の有無の記録、オーダ変更後のオーダ内容、オーダ変更がない場合の理由、オーダ変更の有無の記録がない場合のオーダ内容

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが単独で実施します。
研究責任者：薬剤部 氏名 諸角 一成

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する情報を削り、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。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。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部

電話番号： 052-991-2131

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 諸角 一成