

外来患者さんへ

「薬局との連携におけるレンバチニブ副作用マネジメントの検討」 への協力をお願い

薬剤部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2018 年 3 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日の期間に当院消化器内科においてレンバチニブを処方された方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

研究目的・方法：

内服抗がん剤のうちチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）は、期待できる効果が高い一方で、副作用也多岐にわたり、その発現頻度も非常に高く、副作用が原因で治療の中断を招くこともしばしばあります。そのため、治療を安全かつ有効に進めるには、副作用モニタリングと管理は非常に重要であり、外来患者において院内と院外の薬剤師が連携していくことが必要です。

そこで、今回、内服 TKI であるレンバチニブの治療が行われる肝細胞癌患者さんを対象に、外来での副作用発現状況や治療継続率を調査し、薬局と連携した副作用対応方法を検討します。

研究に用いる情報の項目：

以下の項目について、病院の診療録および薬局の薬歴、病院に送られた情報提供書より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。処方内容（用法、用量、服用期間）、臨床検査値（AST, ALT, 甲状腺機能、Cre、血算（白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板））、副作用発現状況（発現時期、グレード）、報告・介入内容、治療期間

外部への試料・情報の提供：病院より診療の範囲内で必要な情報提供を行い、データの蓄積に関しては、個人を特定されないよう加工した状態で敷地内薬局内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら、以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。

また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および

結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

V・drug 岐阜大学病院前薬局長 野村 由貴

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号 058-230-7091 氏名：加藤 寛子

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 氏名：鈴木昭夫

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp