

年 月 日

岐阜大学医学部附属病院で経口抗がん薬を処方された患者さんへ

「 病院薬剤師による院外処方の内服抗がん薬に対する安全管理への取り組みとその有用性に関する研究 」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試料・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：2020 年 11 月 1 日～2022 年 10 月 31 日の間に、当院において、内服抗がん薬を処方された方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

岐阜大学医学部附属病院では、院外処方された内服抗がん薬のうち、添付文書で休薬期間が設けられている薬剤、または前回処方と投与量が異なる薬剤を Microsoft Access で構築したシステムを用いて抽出するシステムを開発し、薬剤師はそのシステムを用いて毎日処方内容を確認する運用を **2021** 年の 11 月より開始しました。

本研究では、本システムを用いた院外処方に対する病院薬剤師による処方鑑査の有用性を明らかにするために、下記のデータを収集、解析することにより、本取り組みの有用性を検証します。

本システム及び運用の有用性が明らかになれば、内服抗がん薬の更なる安全かつ有効な抗がん薬治療に繋がると考えます。

研究に用いる試料・情報の項目：

- ・内服抗がん薬の処方件数、薬剤名、用法・用量、投与日数
- ・薬剤師による取り組みに関する情報（確認件数、確認に要した時間、人数）
- ・薬剤師による疑義照会に関する情報（内容、受け入れ意の有無、転帰）
- ・調査期間中に内服抗がん薬が処方された患者に関する情報

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、がん種、診療科など）

治療薬（レジメン）および併用薬情報

治療経過

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数など

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、**Cr**、**BUN**、

Na、**K**、**Cl**、**Mg** など

B 型肝炎関連検査（**HBs 抗原**、**HBs 抗体**、**HBc 抗体**、**HBV-DNA 定量**）

自他覚症状情報

有害事象情報

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すので、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審査、承認され、研究科長・病院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、将来にわたって当科における診療・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

研究者及び岐阜大学に帰属し、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。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

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：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@gifu-u.ac.jp