

外来患者さんへ

「敷地内薬局におけるがん化学療法トレーシングレポートの分析 CTCAE 評価・提案分析」 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：2021 年 9 月 1 日から **2024 年 10 月 31 日**の期間に外来がん化学療法を実施され、薬局で投薬を受けた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～**2027 年 3 月 31 日**

研究目的・方法：

2021 年 9 月に新規開局した大学病院敷地内薬局では、がん化学療法患者において、病院と薬局との連携を重視し、抗がん剤投薬後の患者の副作用状況の確認や患者指導をテレフォンプォローアップにて行い、次回受診時の診療に活かせるよう、病院へのフィードバックとしてトレーシングレポートを用いた副作用発現状況の情報提供や処方提案を実施しています。

そこで、がん化学療法に関するトレーシングレポートの有害事象共通用語規準（CTCAE：Common Terminology Criteria for Adverse Events）による評価、処方提案等を分析し今後の課題を検討します。

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。①処方内容 ②臨床検査値（肝酵素、Cre、血球検査値、電解質等） ③副作用発現状況（悪心、便秘、下痢、皮膚症状、倦怠感等） ④報告・介入内容 ⑤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に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。

岐阜大学医学部附属病院と Vdrug 岐阜大学前薬局との情報の受け渡しは解析結果のみを手

渡しでおこないます。

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

研究責任者

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

共同研究機関：V・drug 岐阜大学病院前薬局 氏名：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

【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