

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	大腸癌術後補助療法におけるUFT/LV療法に対する薬剤師外来の有用性についての検討			
実施予定期間	研究実施許可日　～　（西暦）2022年12月31日			
実施診療科	薬剤部			
研究の審査等	倫理審査委員会審査日		2021年9月13日	
	研究実施承認日		2021年9月17日	
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院において、大腸癌術後補助療法としてUFT/LVを開始した患者さん			
対象期間	（西暦）2015年1月1日～（西暦）2022年3月31日			
研究責任者	所 属	薬剤部	氏 名	山本　龍世
研究の意義	UFT（商品名：ユーエフティ配合カプセル）/LV（商品名：ホリナート錠）療法は大腸癌術後補助療法におけるキードラックです。UFT/LV療法の副作用として、下痢、嘔吐、食欲不振、疲労等の副作用の発現割合が高い事が報告されています。術後6ヶ月間治療を行ないますが、その完遂率は82.5%であり、17.5%の主な中止理由は副作用であったと報告があります。このことから治療完遂率のさらなる向上には副作用コントロールが重要であると考えられます。 当院では2020年6月より経口抗がん剤に対する安全管理のため薬剤師外来を開設し、UFT/LV療法を行なう患者さんに対して継続的なフォローを開始しました。当院の薬剤師外来では医師の診察前に薬剤師が面談を実施し、服薬状況や副作用の確認を行ない、主治医へ情報共有や処方提案を行なっています。 これまでに様々な経口抗がん剤に対する薬剤師外来の有用性を検討した報告があります。しかし、UFT/LV療法における薬剤師外来の有用性を検討した報告			

	はありません。そこで今回我々は、大腸癌の術後補助療法でUFT/LV療法が開始となった患者を対象にカルテ調査を行ない、薬剤師外来の導入前後を比較し、その有用性を検討することとしました。
研究の目的	UFT/LV療法の副作用に対する薬剤師外来の有用性を検討すること。
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集します。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報から個人を特定できる情報を削除して使用します。(年齢、性別、身長、体重、体表面積、原発部位、ステージ、腎機能、肝機能、UFT/LVの投与量等)
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除した上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181 (代表) 内線 2 2 6 8 薬剤部 山本 龍世