

作成日 2025 年 10 月 17 日
(最終更新日 2025 年 12 月 9 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：薬剤師による外来がん薬物療法への支援・介入効果の検討

1. 研究の対象

2024 年 7 月～2029 年 3 月に当院で外来がん薬物療法を受けられた方

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2025 年 12 月 18 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

外来通院にてがん薬物治療を受ける場合、入院して行うがん薬物治療に比べて、患者さんが自宅で過ごす時間を多く確保することができます。そのため、お仕事やご家庭での生活をなるべく保ちながら治療を続けることができる点が、外来がん薬物治療のメリットとなります。一方で、お薬の管理や副作用の確認などは、患者さんやそのご家族が中心となっていく必要があります。そのため、医師や看護師、薬剤師などの医療スタッフによる、治療前後のサポートがとても重要になります。

薬剤師は、お薬について患者さんへ説明するだけではなく、医師とは別のタイミングで患者さんの状況を確認することで医師をサポートし、患者さんの治療がスムーズに続けられるようお手伝いしています。このような薬剤師の関わりは、治療を受ける患者さんにとって重要な支えとなることがわかってきています。

しかしながら、このような薬剤師の関わりが、患者さんの治療にどの程度の影響を与えているかはまだ十分には調べられておらず、薬剤師の関わり方には改良の余地があると考えています。

今回の研究では、当院で薬剤師がどのように外来がん薬物治療を支えているのかを詳しく調べ、その関わりが患者さんの治療にどのような影響を与えているかを明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

(1) 診療録、看護記録、薬剤管理指導記録の調査

対象となった患者さんの各記録から下記項目を調査します。

性別、年齢、身長、体重、体表面積、病名、既往歴、処方薬剤名及び用法用量、レジメン名、臨床検査値、臨床経過や副作用、院外薬局等からの情報提供書など

(2) 薬剤師による支援・介入実態の調査

各記録調査で得られた情報から、薬剤師による支援・介入の有無およびその回数、内容(薬剤指導、副作用の聴取、服薬状況の確認、処方提案、薬局との連携等)を抽出・評価します。

(3) 治療への影響調査

薬剤師の支援・介入の有無および介入回数、介入内容、患者さんの背景と、患者さんの治療への影響との関連を分析し、薬剤師の支援・介入が患者アウトカムに与える影響を検証します。また、特に効果的と考えられる患者さんの背景の特徴を探索します。

(4) 効果的かつ持続可能な運用体制の構築

情報提供書や書式テンプレート、業務フローの整備・変更を行い、その前後で薬剤師が業務に要する時間を比較・評価し、効果的かつ持続可能な運用体制を探索します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

病院で保管・管理している診療録等から、以下の情報を収集します。

性別、年齢、身長、体重、体表面積、病名、既往歴、処方薬剤名及び用法用量、レジメン名、臨床検査値、臨床経過や副作用、院外薬局等からの情報提供書など

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いら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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究担当者の所属：筑波大学附属病院薬剤部

担当：永谷明久

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-896-7165(薬剤部調剤室、平日 8:30～17:00)

研究責任者：筑波大学附属病院薬剤部 本間真人