

人と対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(オプトアウト)

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。このオプトアウトにより、下記の通り実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。また、本研究の参加を拒否されても一切の不利益は受けません。

研究課題名	外来がん薬物療法における PBPM に基づいたタスクシフトの導入に向けた疑義照会と検査実施率の後ろ向き調査
研究責任者氏名	兵庫医科大学病院 薬剤部 木村健
研究期間	2022 年 4 月 21 日 ～ 2023 年 12 月 31 日
研究目的・意義	近年、医師と薬剤師で合意した「プロトコルに基づく薬物治療管理：PBPM」に基づいて医師が行う業務の一部を薬剤師が代理で行う取り組みが注目されています。兵庫医科大学病院でもがん化学療法において PBPM (Protocol Based Pharmacotherapy Management) の導入を考えています。PBPM を行うことによって、医師の業務負担が減るだけでなく、最適な薬物療法の提供や安全性の確保が期待できます。今回の研究では、今まで薬剤師が医師に対してどのような問い合わせや提案を行い、医師がどれだけその内容を受け入れたか、また、治療前の検査の実施状況について調査します。今回の調査内容に基づいてこれから実施予定の PBPM の内容を検討します。
研究対象 疾患・診療科名	兵庫医科大学病院外来化学療法室でがん薬物療法を受けられた患者様 研究対象情報の取得期間：2021 年 10 月 1 日～2021 年 12 月 31 日
研究の方法	当院でがん薬物療法を行った患者様を対象に、カルテの情報をういて薬剤師が行った医師への問い合わせや提案内容の調査を行わせていただきます。また、その問い合わせや提案が受け入れられた割合と抗がん剤投与の種類によって必要である検査の実施率を過去にさかのぼって調査します。
利用する試料・情報の項目	兵庫医科大学病院の患者診療情報 データ項目： ・患者様の基本情報（年齢、性別、診療科、がん種、主治医） ・薬剤師による問い合わせ内容 ・免疫療法の初回投与前の検体検査 ・免疫療法特有の検査 （甲状腺機能検査：TSH、FT4、FT3、肺炎の検査：KL - 6、SP-D）

	・ B 型肝炎関連の検査（抗原・抗体・DNA 量） ・ 抗 EGFR 抗体薬を受けた患者様の血清 Mg 値 ・ 抗 VEGF 抗体薬を受けた患者様の尿蛋白（尿蛋白、UTP/UCRE）
研究組織	兵庫医科大学病院 薬剤部/下部消化管外科
個人情報の取扱い	本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。個人情報と診療情報に関する記録の一部は、外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されたりしないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与し、それらは兵庫医科大学病院薬剤部で厳重に管理されます。
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
本研究に関する連絡先	【研究に関するお問い合わせ】 氏名:梁川稔規（兵庫医科大学病院 薬剤部） 住所:兵庫県西宮市武庫川町 1-1 電話:0798-45-6733 FAX:0798-45-6190 対応時間：平日 8 時 30 分～16 時 45 分 （時間外： 病院代表 0798-45-6111）