

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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。

研究課題名	Nivolumab+SOX 療法における連携充実加算に基づいた薬薬連携の効果 [倫理審査受付番号：第 5065 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学病院 薬剤部長 木村 健
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 6 月 30 日～2028 年 1 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：胃がん / 診療科名等：診療科名等：消化管内科
	受診日：西暦 2021 年 11 月 1 日～2024 年 11 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	薬剤部では、外来で抗がん剤治療を受ける患者様に対して、連携充実加算という診療報酬が新設されたことに伴い、同意が得られた患者様を対象に、兵庫医科大学病院薬剤部と保険薬局とが連携して有害事象のフォローアップを行う取り組みを実施しています。 胃がん治療に用いられる Nivolumab+SOX 療法は、「オプジーボ®」と「オキサリプラチン」という 2 種の薬剤を 3 週間に 1 回点滴し、「エスワン」という飲み薬を 2 週間内服する治療法で、免疫チェックポイント阻害薬と殺細胞性抗がん剤という異なる作用を持つ薬剤を併用するため、起こる可能性のある有害事象が多岐に渡ります。 本研究では、前述のような当院薬剤部と保険薬局との連携が Nivolumab+SOX 療法を受けた患者様における有害事象の早期発見・早期対応にどれほど有益であるかを調査します。 本研究の結果は、外来がん薬物療法を受ける患者様における有害事象の発現抑制や重症化予防に寄与する可能性があります。

研究の方法	兵庫医科大学病院で胃がんに対して Nivolumab+SOX 療法を受けた患者様を対象に、過去のカルテ情報を用いて連携充実加算による薬剤師の介入の有無と化学療法による有害事象について調査を行います。 下記の項目を調査項目とします。 患者様の年齢、性別、PS(パフォーマンスステータス；患者様の日常生活の制限の程度を示す指標)、Nivolumab+SOX 療法の継続期間、抗悪性腫瘍薬の投与量、有害事象による予定外受診・入院・治療の中止の有無、有害事象の程度・発現時期、保険薬局からのフォローアップの有無、フォローアップ時の保険薬局薬剤師からの提案の有無とその内容、病院薬剤師による薬学的な提案の有無とそのタイミング・内容、および提案に対する医師の受諾率 なお、当該患者様に研究を目的とした検査や投薬を行うことはございません。
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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：薬剤部 担当者氏名：田中 凌太 [電話] （平日 8 時 30～16 時 45 分） 0798-45-6189 （上記時間以外） 0798-45-6111