

資料 8

患者さんへ

プロトコールに基づく 経口抗がん薬治療管理 の効果を実証する調査

についての協力をお願い

作成日：2017年2月17日

ver.4

〇〇病院 〇〇〇科
薬剤部

〇〇薬局 店

〇〇薬局 店

はじめに

この冊子は、〇〇病院が薬局と連携して行う「プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査」（東京医科歯科大学承認番号 M2016-184）という臨床研究について説明したものです。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。

〇〇病院では、医療機関としての使命である医療の発展に貢献するため、積極的に臨床研究に取り組んでいます。これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。〇〇病院では「〇〇病院臨床研究倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理委員会の承認と病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この臨床研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

2. 臨床研究への参加はあなたの自由意思です。

この研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由な意思でこの研究に参加するかをお決めください。

ご参加いただける場合は、「同意文書」にご署名のうえ、研究担当者にお渡してください。研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。研究に参加しない場合でも、今後の治療に不利益が生じることはありません。

● 研究への参加の同意撤回について

あなたがこの研究への参加に同意した場合であっても、いつでも研究の参加をとりやめることができます。その場合は研究担当者に申し出た上で、研究担当者へ同意撤回書を提出してください。研究への参加を途中でとりやめた場合でも、適切な治療を受けることが

できますので、あなたの今後の治療に不利益が生じることはありません。

3. この研究の対象となる病気および治療法について

あなたは、主治医から説明を受けた病気で、飲み薬の抗がん薬による治療を行っています。また、別に、医師または薬剤師から説明があったことに同意を頂いて、「プロトコールに基づく治療管理」を実施しています。

この研究は、経口抗がん薬のプロトコールに基づく治療管理を行っている患者さんを対象とするものです。

プロトコール（英語では protocol）とは「複数の者が対象となる事項を確実に実行するための手順等について定めたもの」を指し、医学の分野では、「標準治療法として定めたもの」などのことをいいます。

最近の研究によって、医薬品の投与について、医師と薬剤師などの医療職種が、予め、患者さんに対して、どういう場合にどういう手順で医療サービスを提供するか「プロトコール」として定めておき、この「プロトコール」にしたがって、医療を提供すると、効果的であることがわかってきました。

「経口抗がん薬のプロトコールに基づく治療管理」は次のように行うこととしています。

○ 電話を行う日時のとりにきめ

患者さんと薬局の薬剤師の間で、いつごろに連絡をするか、予め取り決めをしておきます。

○ 電話連絡

取り決めた日時の薬局の薬剤師から患者さんのところへお電話をし、お薬の服用の状況、体調の状況などについて、インタビューをします。

○ 副作用等が起きていると思われるとき

薬剤師のほうから、副作用等の重さに関して、詳しくおたずねをします。

その結果に応じて、予めプロトコールとして、医師との間で定めた事項に従い、次のようにします。

- ① 症状が比較的軽いが、症状を軽減するために必要なことがあれば、その指導を電話で行います。
- ② また、ちょっと重いと思われる場合には、薬剤師から、病院に連絡をし、薬を休んだり、減らしたり、という対応をします。
- ③ さらに症状が重いと判断された場合は、次回の予定を待たずに、緊急に病院を受診するようにします。

以上のような対応で、患者さんが、できるだけ安全に、治療を行えるようにするのが、この「経口抗がん薬のプロトコールによる治療管理」の目的です。

○ インタビューされた内容の扱い

インタビューから得られた情報の要点については、薬局で情報を保管し、また、治療のために必要な情報は、薬局から病院へ連絡します。なお、薬剤師には、患者さんの秘密を守る法律上の義務があり、患者さんの了解が得られない限り、治療の目的以外には、その情報を漏らすことはありません。

4. 研究の目的について

経口抗がん薬でのプロトコールに基づく治療管理に効果があるかどうか、実際に治療を受けた人の記録を集めて、これを統計的に解析して評価することを目的としています。

また、実際に治療を受けた患者さんおよび関わった医師にアンケートを実施して、この治療についての評価をきいて集計します。

5. 研究の内容について

(1) 対象となる患者さん

下記の①から③までを全て満たす方。

- ① 20歳以上の方、性別は問わない。
- ② 2016年11月22日から2018年2月28日の間に経口抗がん薬についてプロトコールに基づく治療管理の対象となった方。
- ③ この調査研究に治療のデータを使用することに同意を頂いた方。

(2) 研究の方法

この治療法の対象患者に対して、実際に医療上、起きた出来事（イベント）やそれに対する対応について、集計して評価します。

(3) 調査項目

- ・患者背景：年齢、性別、経口抗がん薬投与対象疾患名、レジメン名（がん治療で用いる薬剤の名前や量、期間などを時系列で定めた計画書の名前）、併用薬剤、合併症、副作用歴
- ・血液学的検査、血液生化学検査および尿検査のうち、医薬品の投与に関係ある項目：
- ・来院インターバルにおける薬局から受けた連絡内容とそれに対する医療機関の対応の要点
- ・患者の転帰（治療継続、減量、中止、予定外の通院、緊急入院等）

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 情報収集期間

この研究は〇〇病院の病院長許可日から2018年2月28日まで行います。

(2) 参加予定者数

この研究では全国で100名の患者さんの参加を予定しています。

そのうち〇〇病院では〇名の患者さんの参加を予定しています。

7. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この説明は、あなたに対してこれまで行われた治療などに関する記録をこの研究に利用することに同意を頂こうとするものです。同意を頂く場合と頂かない場合を比較して直接の利益の違いはありませんが、同意を頂くことでより良い治療法の開発・普及に貢献することができます。

(2) 予想される不利益

研究に参加することによるあなたへの新たな負担、直接の不利益はないと考えられます。

8. 研究に関する情報について

この研究に関して、研究計画や関係する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も研究担当者にお申し出ください。

9. 検査結果の提供等について

この研究のために、新たな検査を実施したりすることはありませんので、追加して提供される検査結果はありません。

10. 個人情報の保護について

あなたのプライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。また、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定され

ることはありません。

この研究の結果が学会や医学雑誌に発表される場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

11. この研究で得られた情報の取扱いについて

(1) 情報の取扱いについて

氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は全て個人と特定できない形式に記号化した番号で管理します。また、この研究で得られた情報は全て個人情報と記号化した番号との対応表を作成し、対応表は、〇〇病院および〇〇薬局内で厳重に管理します。

(2) 情報の保管場所

この研究で得られた情報はあなたの個人情報を特定できない形で、長崎大学病院臨床研究センターで保管致します。

(3) 情報の保管期間／廃棄方法

研究で得られた情報は、最低でも研究終了後、5年間、上記に定めた場所に保管致します。

上記の保管期間が過ぎても可能な限り長期間保管します。

情報を廃棄する際には、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮し、シュレッダーまたは焼却して廃棄します。

12. 費用負担について

この研究に参加する事により新たな費用が発生する事はありません。また、この研究に参加する事に対する謝金もありません。

13. 利益相反・研究の資金源について

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

本研究は厚生労働行政推進調査事業費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議さ

れ、適切であると判断されております。

14. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究担当者もしくは所属する研究機関に帰属します。

15. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究統括責任者】

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 薬物動態学分野 教授 安原 真人
113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話&FAX 03-5803-5613

【研究責任者】

東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部 准教授 永田 将司
113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話 03-5803-5602 FAX 03-5803-0223

【研究事務局】

長崎大学病院 臨床研究センター 教授 山本 弘史
852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1
電話 095-819-7726 FAX 095-819-7918

【共同研究施設】

国立がん研究センター東病院 消化器内科
薬剤部

日本調剤 柏の葉公園薬局

つくし薬局

つくし薬局光ヶ丘店

昭和大学北部病院 内科

薬剤部

クオール薬局港北店

クオール薬局つづき店

東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器内科、大腸肛門外科、胃外科、
腫瘍化学療法外科
薬剤部

お茶の水調剤薬局本店

さくら薬局御茶ノ水駅前店

【研究協力】 日本臨床腫瘍薬学会、日本薬剤師会、日本医療薬学会

16. 研究担当者の連絡先及び相談窓口

この研究について、何か聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究責任者】

〇〇病院 薬剤部 職名■■■ _____

【研究分担者】

〇〇病院 〇〇〇科 職名■■■ _____

【連絡先】

〇〇病院 薬剤部

住 所：

電 話：XXX-XXXX（内線：XXXX） ●●病棟

XXX-XXXX（内線：XXXX） ●●外来