

2020年4月1～2024年3月31日の間に岡山大学病院において外来 がん化学療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「連携充実加算算定開始後の外来がん化学療法における 患者フォローアップの実態調査」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 薬剤部部長/教授 座間味 義人

1) 研究の背景および目的

日本では、約2人に1人ががんになると言われています。がんは珍しい病気ではなく、誰もが罹患する可能性のある病気です。また昨今、有効な治療法の確立や新規抗がん薬の登場とともに長期生存の可能性が高まっており、外来でがん治療をしながら、仕事や通学など自分自身の時間を過ごす人が増えています。このように外来がん化学療法の需要が高まる一方、治療による副作用は自宅で発現することが多く、外来がん化学療法において、自宅期間内における患者フォローアップおよび副作用管理は重要な課題です。

そのような状況において、2020年度、外来がん化学療法に携わる病院薬剤師業務に係る加算として連携充実加算が、保険薬局薬剤師業務に係る加算として特定薬剤管理指導加算2が新設されました。

連携充実加算は、文書等を用いて治療内容を説明し、適切な指導と副作用評価を行なうとともに、保険薬局に対する情報提供体制を整備した場合の評価です。対して、特定薬剤管理指導加算2は、治療内容を適切に把握したうえで必要な指導を行なったのち、自宅での副作用状況を確認し、医療機関に情報提供書（＝トレーシングレポート）を提出する取り組みを評価するものです。

当院でも連携充実加算を算定していますが、実際の算定状況や保険薬局からのトレーシングレポート受領状況については整理されておらず、当該加算による取り組みが外来がん化学療法に及ぼす実際の影響について明らかになってはいません。そこで今回、当院での連携充実加算算定状況、報告されたトレーシングレポートに関する調査を行なうとともに、トレーシングレポートが治療へ与える影響についてカルテ調査を行うこととしました。

2) 研究対象者

2020年4月1日～2024年3月31日の間に岡山大学病院において外来がん化学療法を受けられた方で、対象期間内に注射抗がん薬を使用し治療されていた18歳以上の方1000名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年3月末日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

岡山大学病院において外来がん化学療法を受けられた方で、対象期間内に注射抗がん薬を使用し治療されていた方を対象に、研究者が診療情報をもとに、連携充実加算算定状況、保険薬局からのトレーシングレポート受領状況、トレーシングレポートによる治療への影響について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、原疾患、併存疾患
- ・血液検査：白血球数、好中球数、血小板数、Hb、CRTN、ALT、AST、T.Bil、CRP、TSH、FT3、FT4、ACTH、COR
- ・治療内容：抗がん薬の種類、投与量、支持療法薬
- ・治療に関連した副作用の発現有無とその程度
- ・連携充実加算算定の有無、算定日時、算定回数
- ・保険薬局から報告されたトレーシングレポートの内容
- ・トレーシングレポートを介した薬学的介入の有無、治療への影響

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：森 彩美

電話：086-235-7646（平日：8時15分～17時00分）