## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

## ●研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬投与肺がん患者におけるプロトコールに基づく薬剤師による検査入力の 有用性についての検討

## ●研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬 (ニボルマブ、ペムブロリズマブおよびアテゾリズマブ) による治療を 受けられる成人肺がん患者さんを対象に、薬剤師が支援しています検査入力業務が検査実施率、医師 および薬剤師の業務に与える影響を評価し、さらに安全な治療体制を確立することを目的としていま す。

## ●対象となる患者さん

2016年1月1日から2019年3月31日の間、当院呼吸器内科を受診され、ニボルマブ、ペムブロリズマブおよびアテゾリズマブによる治療を受けられた成人肺がん患者さん。

- ●研究期間:2018年4月1日から2021年3月31日
- ●使用させていただく診療データ
- 年齢、性別、身長、体重、病名と進行度、治療歴
- ニボルマブおよびペムブロリズマブの処方内容(投与量、コース数、投与期間など)
- ・臨床検査の実施状況と検査値
- 薬剤師が業務に従事した時間
- 副作用発現状況
- ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子媒体により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもありますが、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化 していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究事務局(情報管理責任者、本研究全般の窓口)

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

代表者名: 池末裕明

住所:神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話:078-302-4321

●問い合わせ先(当院の連絡窓口)

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 研究責任者 橋田 亨 院長補佐・薬剤部長

住所:神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話:078-302-4321