

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

泌尿器癌に対する薬物療法における薬剤師外来の有用性に関する検討

●研究の目的

外来で経口抗がん薬による治療を開始された患者さんに対して、薬剤師が面談を行って副作用の状況に応じた薬の飲み方の説明などを行う薬剤師外来を実施しています。本研究では、経口抗がん薬による治療を開始された患者さんを対象とし、通常の診療で得られるデータを収集・解析することで、当院で薬剤師外来開始前後の治療効果や副作用への影響を評価し、より安全で効果的な薬物療法に取り組んでいくことを目的としています。

●対象となる患者さん

2011年7月1日から2020年12月31日の間、当院を受診され、腎細胞癌または前立腺癌に対して以下の経口抗がん薬による治療を開始された外来患者さん。

腎細胞癌	
アキシチニブ（インライタ®） スニチニブ（スーテント®） パゾパニブ（ヴォトリエント®）	カボザンチニブ（カボメティクス®） ソラフェニブ（ネクサバル®）
前立腺癌	
アパルタミド（アーリーダ®） エンザルタミド（イクスタンジ®）	アビラテロン（ザイティガ®） ダロルタミド（ニューベクオ®）

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2024 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、疾患の状況
- ・使用薬剤（種類、投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値、血圧
- ・治療期間と効果
- ・治療による副作用の発現状況
- ・薬剤師から主治医に処方について相談した内容 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、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、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（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

研究責任者 室井 延之

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

●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

研究分担者 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（代表）

2021 年 6 月 21 日作成 第 1.0 版