

北海道大学病院外来治療センターに通院中又は通院されたことのある 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

免疫チェックポイント阻害薬投与患者に対するがん専門薬剤師による薬学的管理の有用性の評価

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

菅原 満（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

[研究の目的]

抗がん薬はその有用な効果の一方で、他の薬剤と比較して抵抗力が落ちたり、出血しやすくなったり、吐き気やしびれ、痛みが出るなど様々な副作用が出現することが知られています。特に免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる抗がん薬は免疫に作用することにより、従来の抗がん薬とは異なった副作用が幅広く出現することが知られています。さらに、肝臓や腎臓などに負担をかけることもあります。これらの症状はご自身で気づくことが難しく、適切な検査の実施により早期発見、適切な対処を行うことが可能になります。北海道大学病院では抗がん薬治療を開始する前に種々の検査結果を医師・薬剤師・看護師で確認し安全に治療できるようにしています。また、外来で抗がん薬等による治療を継続する場合、患者さんご自身で副作用に対処していただかなければならず、適切な副作用に対処できる薬剤の提案、使用法の説明が重要になってきます。現在、薬剤師が治療中の患者さんと面談し、副作用の出現した時期、程度などをお聞きし、適切な薬剤の処方を医師に提案しています。

私たちは、抗がん薬治療において薬剤師が継続して患者さんの状態を把握し、抗がん薬の種類や量を調整したり、副作用の対策を行いながら治療を進めて行くことが患者さんの負担の軽減につながることを過去の研究で明らかにしてきました。しかしながら、免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療を受ける多くの患者さんに薬剤師がどのように関わるのが最も良い方法なのかまだ明らかになっていません。免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんへの薬剤師の関わりについて過去のデータを解析することで、今後のより良い業務につながると考えています。また、その結果を発表することで他の施設の参考と

なり、多くの患者さんのためになると考えられます。

本研究は外来で免疫チェックポイント阻害薬を投与される患者さんに対する薬剤師の取り組みの有用性を明らかにすることを目的として実施します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2017年4月から2020年3月の間に外来治療センターで免疫チェックポイント阻害薬の点滴による治療を受けた方。

●利用するカルテ情報

使用した抗がん薬の種類、副作用に対処するために使用した薬剤、副作用の程度、薬剤師による処方提案など

治療時の患者さんの身長、体重、使用した薬剤名、がんの種類、合併症、血液検査のデータなど

[研究実施期間]

実施許可日～2021年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院薬剤部 担当 齋藤 佳敬

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616