

## (臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「抗がん薬点滴治療を外来で実施した患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 外来がん薬物治療患者に対する薬剤師外来の有用性の検討

[研究責任者] 独立行政法人国立病院機構 相模原病院 薬剤部 主任 佐藤 信恵

### [研究の背景]

がん薬物療法は入院治療と比較して外来治療で患者のQOLを向上させることが示されており、外来治療が主流となりつつあります。それに伴い、外来患者に対する薬剤師の介入が重要視されており、医師の診察前に薬剤師が患者と面談を行う「薬剤師外来」が各施設で開設され、2024年の診療報酬改定では「がん薬物療法体制充実加算」が新設されました。また、がん患者さんや家族が抱える様々な苦痛、悩み及び負担に応え、安全かつ安心して質の高いがん医療を提供するため、多職種によるチーム医療が有用であることが示されており、2010年厚生労働省より「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進」通知が発出されています。当院では2024年6月より「薬剤師外来」を開設し、医師の診察前に薬剤師と看護師が同席して、抗がん薬点滴治療を行っている患者さんの全員を対象として聴取を行い、医師に情報のフィードバックを行っています。薬剤師外来の面談時に薬剤師と看護師が同席することの有用性についての報告されていないため、その有用性を研究します。

### [研究の目的]

抗がん薬点滴治療を行っている外来患者さんに対して、医師の診察前に薬剤師と看護師が協働して面談を実施することの有用性を明らかにすること。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

2023年6月1日から抗がん薬点滴治療を外来で実施した方

#### ●研究期間： 2024年10月25日～2026年3月31日

#### ●利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ① 患者背景（年齢、性別、職業、身長/体重、BMI、前治療歴、手術歴、病期、転移部位、併用薬、前治療までの副作用、既往歴・併存疾患、嗜好品、生活習慣、仕事など）
- ② 臨床症状（悪心、嘔吐、下痢、便秘、食欲不振、倦怠感、疲労感、末梢神経障害、皮膚症状など）

③ 検査項目

臨床検査値 (TP、Alb、UN、Scr、T-Bil、Na、K、Cl、Ca、Mg、T-Chol、HDL-Chol、LDL-Chol、AST、ALT、CRP、WBC、Hb、Plt、ANC、Glu、HbA1c、TRPG、LVEF、BNP、D-dimer、APTT、PT、IS BCR-ABL、TRPG、LVEF、QTc)、KL-6、FT4、TSH、LDH、尿定性、尿定量、HCV 抗体、HTLV-I 抗体定性、抗核抗体 (蛍光抗体法) 定量、ACTH、血中コルチゾール、高感度トロポニン I (定量)、血糖 +HbA1C④ 心エコー、心電図、画像所見(レントゲン、CT、MRI など)、Ankle-brachial-index(ABI)

⑤ バイタルサイン (血圧、脈拍、体温、体重)

⑥ 抗がん薬の投与量・期間、治療継続期間、治療終了理由

⑦ 心血管系副作用の有無

⑧ 薬剤師外来の介入の有無

検体の利用はありません

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の参加について]

この研究への参加 (カルテ等の情報を利用すること) にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

独立行政法人国立病院機構 相模原病院 薬剤部 主任 佐藤 信恵

電話 042-742-8311 (代表) FAX 042-742-5314