

## 「がん化学療法における多施設間副作用情報共有体制の構築 および薬学的管理の質的向上と効率化に関する研究」について

### ○研究の意義・目的

本研究は、がん化学療法における多施設間による副作用情報の共有体制を構築し、収集したデータを元に、がん化学療法における副作用の発現時期や重症度の予測を行うことを目的とします。その結果は、患者および医療関係者へ対する情報提供に用い、がん化学療法における薬学的管理の質的向上と効率化を図り、治療への不安を取り除くことに用いられます。

### ○研究の方法

対象は、平成 22 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までに、広島がん化学療法研究会に属する県内 7 病院（マツダ(株)マツダ病院（主施設）、広島大学病院、広島市立安佐市民病院、広島赤十字原爆病院、広島県立広島病院、広島市立広島市民病院、広島鉄道病院）において、がん化学療法の治療を行った患者（入院、外来共に含む）のうち、本研究会が調査対象に選定したがん化学療法の治療計画に沿って治療を行った患者とします。

当院において、がん化学療法の治療を受けたもしくは受ける予定であって、研究にご自分の治療データを提供したくない場合は、お申し出ください。直ちに、調査対象より外します。お申し出以前に受けた治療に関するデータにつきましても、結果発表前の解析中であれば調査対象から外すことは可能です。お申し出により、治療に関して不利益が生ずることは有りません。

本研究は診療録（カルテ）情報を調査し、我々が属する広島がん化学療法研究会が開発した副作用モニタリングシステム **Adverse drugs Reaction monitoring and predicting System**（Microsoft 社「Access®」）にデータを転記し、主研究機関であるマツダ(株)マツダ病院にデータを集め解析します。カルテから転記する内容は、①患者基本情報（既往歴、性別、身長、体重、年齢、Performance Status、病名（Stage））②治療内容（投薬歴、放射線治療歴、がん化学療法歴、手術歴）③血液検査データ④非血液検査データになります。

なお、個人情報に関しましては、匿名化を行い、個人が特定できない配慮を致します。

\*研究期間 平成 25 年 8 月 21 日（承認日）～ 平成 31 年 3 月 31 日

### ○個人情報の保護について

調査は、個人情報管理者を設けプライバシー保護に十分留意して扱います。結果を学会や学術雑誌などに公表することがありますが、その際には個人を特定できないようにし、第三者に知られたりすることのないよう、個人情報は保護いたします。

### 不明な点がございましたら下記までお問い合わせ下さい。

\*研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出頂いても今後の診療等に不利益が生ずることは有りません。

現在, 調査中のプロトコルおよび対象期間

●CDDP (シスプラチン) /VP-16 (エトポシド) 療法 (小細胞肺癌)  
2011年4月~2012年3月

●CDDP (シスプラチン) /CPT-11 (トポテシン) 療法 (小細胞肺癌)  
2011年4月~2012年3月

.....

お問い合わせ先

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL : 082-257-5579

広島大学病院薬剤部 教授 松尾 裕彰 (研究責任者)  
薬剤師 佐伯 康之 (研究担当者)