

胃がん術後補助化学療法としてティーエスワンによる治療を受けた 患者さんの診療情報等を研究に利用することについての お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	胃がん術後補助化学療法施行患者に対する薬剤師による継続的な薬学的管理の効果に関する研究		
研究実施機関の研究責任者	九州医療センター 薬剤部 三好 孝法		
研究の背景	胃がん術後補助化学療法の治療成績を向上させるためには、ティーエスワンの服用量を維持し、1 年間の治療を完遂することが重要であることが報告されています。これまで、薬剤師による外来診察前の面談や副作用への対処、支持療法の提案などの介入により、治療の継続性や服薬継続の向上などの成果が報告されています。しかしながら、取り組みの方法は施設により様々であり、最適な関わり方は明らかではありません。多施設共同研究により、薬剤師の継続的な介入の効果について、多様な施設のデータを解析することで、さらなる薬剤師の介入効果の向上、取り組みの標準化や普及につながることが期待されます。		
研究目的	ティーエスワンによる胃がん術後補助化学療法において、薬剤師が継続的に患者さんをフォローし、副作用の管理や処方薬の調節や提案などを行うことによって、治療の継続性や安全性にどのような効果が認められるかを検討します。		
研究実施期間	【調査対象期間】2017 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日まで 【研究期間】倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで		
研究の方法	【対象となる方】 2017 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの間に、胃がんの術後補助化学療法としてティーエスワン単剤による治療を開始された 20 歳以上の方 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 <table><tr><td>☐年齢 ☐性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位： 】</td></tr><tr><td>☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【 】</td></tr></table>	☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】	☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【 】
☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】			
☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【 】			

	☐ 予後【 】 ☒ 臨床検査データ【クレアチニンクリアランス、アルブミン値】 ☐ 画像データ【 】 ☐ アンケート【 】 ☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】 ☒ その他【施設背景、胃がんのステージ、ティーエスワンの投与量と投与状況、薬剤師の介入の有無、薬剤師による提案の有無と内容、治療中止の有無と理由、ティーエスワン減量の有無と理由、休薬期間延長の有無と理由、緊急入院の有無と理由、副作用対策の薬の処方状況】 【情報等の管理】 上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。 ●情報の提供 各研究機関から研究事務局のデータの提供は、郵送(パスワードでロックした USB メモリ等使用)、または特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを介して行います。 ●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者） 研究代表機関（研究代表者）：福岡大学病院薬剤部・福岡大学薬学部腫瘍感染症薬学 教授 松尾 宏一							
個人情報の取扱い	研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。							
研究組織	この研究は、多機関共同研究で行われます。 <table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 1305 683 1379"> 研究代表施設 （研究代表者） </td> <td data-bbox="683 1305 1433 1379"> 福岡大学薬学部・福岡大学病院薬剤部（職名：教授） 松尾 宏一 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1379 683 1603"> 相談窓口 </td> <td data-bbox="683 1379 1433 1603"> 九州医療センター 薬剤部 （職名：調剤主任） 三好 孝法 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 （研究全体の相談窓口） 福岡大学病院薬剤部・福岡大学薬学部救急災害医療薬学 （職名：准教授） 林 稔展 電話番号 092-871-6631 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1603 683 2119"> 共同研究機関 </td> <td data-bbox="683 1603 1433 2119"> 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 国立病院機構九州医療センター（三好 孝法） 大垣市民病院（郷真貴子） 鹿児島厚生連病院（森岡友美） がん研有明病院（川上和宣） 国立病院機構九州がんセンター（衛藤智章） 国立がん研究センター東病院（川澄賢司） 岐阜大学医学部附属病院（飯原大稔） 伊勢赤十字病院（三宅知宏） 岡山大学病院（座間味義人） 広島市立広島市民病院（妹尾啓司） 静岡県立総合病院（中垣繁） 中国中央病院（大塚謙穂） 京都第二赤十字病院（友金幹視） 松山赤十字病院（村上通康） </td> </tr> </table>	研究代表施設 （研究代表者）	福岡大学薬学部・福岡大学病院薬剤部（職名：教授） 松尾 宏一	相談窓口	九州医療センター 薬剤部 （職名：調剤主任） 三好 孝法 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 （研究全体の相談窓口） 福岡大学病院薬剤部・福岡大学薬学部救急災害医療薬学 （職名：准教授） 林 稔展 電話番号 092-871-6631	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 国立病院機構九州医療センター（三好 孝法） 大垣市民病院（郷真貴子） 鹿児島厚生連病院（森岡友美） がん研有明病院（川上和宣） 国立病院機構九州がんセンター（衛藤智章） 国立がん研究センター東病院（川澄賢司） 岐阜大学医学部附属病院（飯原大稔） 伊勢赤十字病院（三宅知宏） 岡山大学病院（座間味義人） 広島市立広島市民病院（妹尾啓司） 静岡県立総合病院（中垣繁） 中国中央病院（大塚謙穂） 京都第二赤十字病院（友金幹視） 松山赤十字病院（村上通康）	
研究代表施設 （研究代表者）	福岡大学薬学部・福岡大学病院薬剤部（職名：教授） 松尾 宏一							
相談窓口	九州医療センター 薬剤部 （職名：調剤主任） 三好 孝法 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 （研究全体の相談窓口） 福岡大学病院薬剤部・福岡大学薬学部救急災害医療薬学 （職名：准教授） 林 稔展 電話番号 092-871-6631							
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 国立病院機構九州医療センター（三好 孝法） 大垣市民病院（郷真貴子） 鹿児島厚生連病院（森岡友美） がん研有明病院（川上和宣） 国立病院機構九州がんセンター（衛藤智章） 国立がん研究センター東病院（川澄賢司） 岐阜大学医学部附属病院（飯原大稔） 伊勢赤十字病院（三宅知宏） 岡山大学病院（座間味義人） 広島市立広島市民病院（妹尾啓司） 静岡県立総合病院（中垣繁） 中国中央病院（大塚謙穂） 京都第二赤十字病院（友金幹視） 松山赤十字病院（村上通康）							