

経口抗がん薬使用患者を対象としたがん専門薬剤師外来における  
がん疼痛管理への介入効果に関する臨床調査

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院緩和ケアセンターでは、現在がん専門薬剤師外来を受診した患者さんを対象として、がん疼痛管理の介入状況やその効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 34 年 3 月 31 日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

九州大学病院では、平成 27 年 9 月に薬剤師外来を緩和ケアセンター内に開設しました。薬剤師外来では、飲み薬の抗がん薬を服用する外来がん患者を対象に、薬の説明や服薬状況、副作用、治療についての理解度の確認、がんによる痛みの評価を行い、引き続き診療する医師に処方提案を行っています。今回の研究では、薬剤師外来におけるがん疼痛管理の介入状況やその効果に関して調査を行うことを目的としています。このような研究によって薬剤師外来における取り組みを充実させることは、外来患者のがん疼痛管理に対して貢献できると考えています。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院緩和ケアセンターにおいて平成 27 年 9 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 までに薬剤師外来を受診した患者のうち 132 名を対象とします。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得した情報を分析し、薬剤師外来のがん疼痛管理への介入効果を明らかにします。

### 〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、がん種、PS、治療歴、がん疼痛治療薬の投与量・使用回数、処方歴、疼痛部位、疼痛強度、便秘、悪心、その他自覚症状の有無、薬剤師の処方提案内容、提案受入の有無

## 5. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者の個人情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院薬剤部 部長・教授 増田智先の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部 部長・教授 増田智先の責任の下、10年間保存した後、消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院薬剤部
研究責任者	九州大学病院薬剤部 部長・教授 増田智先
研究分担者	九州大学病院がんセンター センター長 水元 一博
	九州大学病院薬剤部 准教授 江頭 伸昭
	九州大学病院薬剤部 副部長 渡邊 裕之
	九州大学病院薬剤部 薬剤師 槇原 洋子
	九州大学病院薬剤部 薬剤師 秦 晃二郎
	九州大学病院薬剤部 薬剤師 月野木 祥子

九州大学病院薬剤部	薬剤師	佐田	裕子
九州大学病院薬剤部	薬剤師	小澤	奈々
九州大学病院薬剤部	薬剤師	樋口	瞳
九州大学病院薬剤部	薬剤師	黒川	なつ美

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学病院薬剤部	薬剤師	槇原	洋子
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕	092-642-5940	(内線	5940)
		〔FAX〕	092-642-5937	
	メールアドレス：	<a href="mailto:ymackey@pharm.med.kyushu-u.ac.jp">ymackey@pharm.med.kyushu-u.ac.jp</a>		