

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	入院中に化学療法導入を行った患者に対する退院後から初回外来までの期間における テレフォンフォローアップの有用性に関する検討
研究責任者	聖隷浜松病院薬剤部 鈴木孝典
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2023年12月31日
対象者	【対象患者】2022年1月から2023年3月までの間に聖隷浜松病院 B6,B7 病棟 消化器 内科に入院した患者様を対象とします。 【選択基準】当院 B6,B7 病棟に入院し、抗がん剤導入を行った患者様を選択基準としま す。 【除外基準】①テレフォンフォローアップの同意を得られなかった患者様 ②同意を得られ たものの、連絡を取ることができなかった患者様は本研究の対象からは除外させていた だきます。 【予定症例数】60例 【症例数の設定根拠】当院で対象患者となる見込み症例数を設定しました。
研究の意義・目的	がん化学療法による有害事象は患者様の生活の質を低下させると言われています。一 方で、薬剤師が薬による有害事象を聞き取り、適切な対応をとることは患者様の治療継 続に貢献したという報告があります。近年、抗がん剤治療の中心は外来で行う治療へ変 化しており、がん対策推進基本計画においては「患者・家族の要望に応じた切れ目のな いがん医療の提供」が目指されています。そのため、病院薬剤師と薬局薬剤師は互いに 連携をとり、患者様の不安や問題点を共有すること、いち早く発見することが重要となりま す。しかし、入院中に化学療法の導入を行った患者様は、退院後から初回外来までの期 間に薬剤師をはじめ、医師、看護師等の医療者と接する機会がありません。そのため、医 療者の目に触れない空白の期間となってしまう、その間に生じた問題点を発見できてい ない可能性が考えられます。そこで当院では、退院後から初回外来までの期間にテレフォ ンフォローアップを実施する取り組みを行っています。したがって本研究では、入院中に初 回の化学療法を行った患者様に対し、退院後から初回外来までの期間にテレフォンフォ ローアップを行うことで有害事象の早期発見及び予防に貢献できるかを検討しました。
研究の方法	【研究のデザイン】後向き観察研究 【方法】対象患者様について、カルテから以下の項目の調査を行わせていただきます。 年齢、性別、身長、体重、BMI、使用薬剤、バイタル(体温、呼吸数、脈拍数、血圧)、臨床 検査値(血清アルブミン、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、 γ GTP、BUN、血清クレアチニ ン、eGFR、CRP、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数)、既往歴、ア

	<p>アレルギー歴、適応レジメン、初回外来時診察記事、副作用症状、テレフォンフォローアップ時の通話時間、患者からの入電件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回外来後のトレーシングレポート件数、内容 <p>【評価・解析方法】</p> <p>以下の内容について評価を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・テレフォンフォローアップ時の副作用 ・運用開始前後の副作用聴取率（副作用聴取率（%）＝副作用症状を訴えた患者÷全体患者×100） ・運用開始前後のトレーシングレポートの件数 ・副作用発現群と非発現群における通話時間の差 ・副作用のGrade評価 ・テレフォンフォローアップ時と外来時における副作用症状の訴えの相違 ・副作用発現患者様への介入内容や介入率（市販薬の推奨、生活習慣の改善案の提案など） ・内服薬があるレジメンにおいて内服コンプライアンスの変化 ・テレフォンフォローアップ時に副作用を聴取した件数及び内容とトレーシングレポート件数及び内容の比較 ・患者様からの電話の件数 <p>介入開始前後の2群に分けて比較し、統計解析は、統計ソフト(EZR[®])を用いて比較、解析します。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 薬剤部 鈴木孝典 TEL: 053-474-2222(代表)</p>