

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

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	外来患者におけるがん性疼痛薬剤師外来の有用性の検討
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 米山萌
研究実施体制	聖隷浜松病院のみで実施される研究
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日
対象者	2020 年 3 月から 2024 年 7 月までの間に聖隷浜松病院 緩和薬剤師外来を利用した患者さん。
研究の意義・目的	がんの年齢調整罹患率は男女とも 1985 年以降増加傾向にあり、さらに近年免疫チェックポイント阻害薬をはじめとした多くの抗がん剤の開発により、がん罹患している患者様の生命予後は延長し、治療期間が益々長期化することが考えられます。また、患者様の quality of life (QOL) の向上および在院日数の短縮のために、がん化学療法の施行も入院から外来へとシフトしてきています。このような背景の中、2020 年度の診療報酬改訂では、連携充実加算などが新たに示され、外来における薬剤師の活動がより推進されることが期待されています。 一方、がん性疼痛はがんの診断時に 20-50%、進行がん患者全体では 70-80% の患者に存在します。痛みがあるがん患者様の 8 割は身体の上 2 力以上に痛みがあり、6 割の患者の痛みの原因は複数あると報告されているため、外来治療における薬剤師の役割の一つとして、早期から積極的にがん患者様の症状緩和に取り組み、緩和ケアに参画する必要がありますと考えます。薬剤師による外来指導の有用性についての既存報告では、薬剤師から医師への鎮痛剤や支持療法に関する処方提案件数が多く、採択率も 9 割程度と高いことを考慮すると、薬剤師が外来で患者様の疼痛管理を行うことが医師の診療支援に繋がっていると考えられます。 聖隷浜松病院(以下、当院)においても、2019 年 7 月より消化器内科と呼吸器内科において、医療用麻薬を初回導入した患者様に対し薬剤師外来を開始しました。2020 年 2 月までの実績では、初回の処方提案件数(14 名中 10 名の患者に対して 11 件の処方提案)が特に多く、91%の採択率でした。 以上を踏まえ、当院においてさらなる薬剤師介入の質向上を検討した際、医療用麻薬を初回導入した患者様に関しては薬剤師が処方前から介入することがより有用であると考え、2020 年 3 月からは医師が医療用麻薬の導入を検討している段階で処方前に薬剤師外来へ患者様を紹介し、薬剤師が疼痛アセスメントを行った上で医療用麻薬導入の必要性、薬剤の選択と用法用量の設計、副作用対策について医師への処方提案と薬剤管理指導を行う新たな運用も開始しました。 このような方法による薬剤師介入の報告はこれまでにないため、本研究では、運用変更後

	の薬剤師外来の有用性について評価を行うこととしています。
研究の方法	後向き観察研究を実施し、診療録から以下の項目の調査を行います。 【方法】 〈調査期間〉 2020 年 3 月 1 日～2024 年 7 月 31 日 〈調査項目〉 対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行う。 年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、オピオイドの種類と投与量、併用薬、がん種、ステージ、治療内容（化学療法、放射線療法、手術） 検査値（総蛋白、血清アルブミン、血清尿素窒素、血清クレアチニン、eGFR、尿酸、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、アミラーゼ、CK、血糖、CRP、Na、K、Cl、Ca、P、総コレステロール、LDL、中性脂肪、HbA1c、白血球、好中球、血小板、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球、赤血球、Hb） がん性疼痛緩和指導管理テンプレート（指導内容 疼痛アセスメント 薬物治療） 【評価・解析方法】 〈主要評価項目〉 薬剤師外来の利用回数と NRS の変化の関係 〈副次的評価項目〉 便秘・嘔気・眠気の有無の変化 疼痛緩和薬剤師外来へ依頼のあった診療科毎の件数 疼痛緩和薬剤師から医師への処方提案が不採択となった件数とその理由 強オピオイドナীব例への疼痛緩和薬剤師初回面談後に、医療用麻薬が処方されなかった件数とその理由
個人情報の取扱い	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。
個人情報開示に係る手続き	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。
資料の閲覧について	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。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 （氏名）米山萌 TEL:053-474-2222(代表) 9:00～17:00 平日