

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] レナリドミドおよびポマリドミド内服患者に対する
薬剤師による診察前面談が服薬アドヒアランスに与える影響の検討

[当院研究責任者] 部署名 薬剤部 氏名 水野 貴仁

[研究の概要]

背景：レナリドミド（レブラミド）およびポマリドミド（ポマリスト）は免疫調節薬と呼ばれる薬剤の1種であり、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドの誘導体です。レブラミドは妊娠カニクイザルを用いた試験で、出生児に奇形が認められています。一方、ポマリストは妊娠ウサギ、妊娠ラットを用いた試験で、出生児に奇形が認められている。したがって、これらの薬剤はヒトに対しても催奇形性を示す可能性がある薬剤として慎重に取り扱い、胎児への薬剤暴露の防止を目的とした厳格な薬剤配布プログラムの下で患者さんに提供されるべきであると考えられています。

RevMate®第三者評価委員会によるアンケート調査報告に基づく RevMate®の評価と改善に向けた提言書によると、患者さんのヒヤリ・ハット経験で最も多かったのが飲み忘れおよび副作用でした。そういった背景もあり、当院では2016年1月にレブラミドおよびポマリスト内服患者さんを対象に、医師の診察前面談を行う薬剤師外来の開設を行いました。薬剤師が医師の診察前に外来患者と面談し、診察時に薬学的評価を医師へ提言する薬剤師外来の実施により、服薬アドヒアランスや薬物療法の完遂率が大きく向上することが明らかとなっていますが、レブラミドおよびポマリスト内服患者さんに対する調査は多くはないのが現状です。

目的：公立陶生病院において、レブラミドおよびポマリスト内服患者さんに対する薬剤師による診察前面談（薬剤師外来）が、飲み忘れなどの服薬アドヒアランスに与える影響について検討することを目的とする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

多発性骨髄腫の患者さんで、2011年1月～2017年12月の間にレブラミドおよびポマリストによる治療を受けた方

●研究期間：陶生病院医の倫理審査委員会承認後～2019年3月31日

●利用するカルテ情報

- 患者背景：年齢、性別、抗がん薬投与対象疾患名、レジメン名、併用薬剤、合併症、副作用歴
- 血液学的検査、血液生化学検査および尿検査のうち、医薬品の投与に関係ある項目
- 服薬アドヒアランス：飲み忘れ回数
- 患者の転帰（治療継続、減量、中止、予定外の通院、緊急入院等）

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である水野貴仁が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 薬剤部 氏名 水野 貴仁

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139

情報公開用文書 雛形

【使用上の注意】

この雛形は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることなく、研究の実施について研究対象者に通知または公開を行い、実施する研究における「情報公開用文書」を対象としています。「雛形」ですので、必ずしもこの通り書く必要はありません。以下の点に注意して作成してください。

- 読む対象は研究対象者およびその関係者です。専門用語、医学・医療関係者以外に分かりにくい用語などはなるべく使用しないでください。
- 「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。
- 「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて記載してください。
例1は多施設共同研究、例2は自施設単独研究を想定しております。
- 「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。