

平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月までにテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合錠を処方された患者さん方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

胃癌術後補助化学療法^{*1}におけるテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合錠の使用状況調査

*1: 胃癌術後補助化学療法とは、胃癌の手術後に再発を防ぐため行われる抗がん剤治療のことです。

【研究背景・目的】

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合錠は、腎機能^{*2}が低下した患者さんでは副作用がでやすく、かつ副作用が重症になりやすいことが報告されています。

今後のテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合錠の適正使用推進^{*3}のためには、当院における現在の使用状況の把握が必要であると考え、調査を行いました。

*2: 腎機能とは、腎臓の働きを示す検査の値のことです。

*3: 適正使用推進とは、患者さんひとりひとりの状態に合わせた薬の量が処方されることで、副作用が起こるリスクを減らし、よりよい治療ができるように薬剤師もかかわっていくことです。

【研究期間】

この研究は、平成 29 年 2 月 21 日から平成 29 年 3 月 31 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 25 名
- ・対象期間 : 平成 27 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日。
- ・対象者 : 飯塚病院で胃癌の手術をされ、術後補助化学療法として TS-1[®] OD 錠が単独投与された患者さん。
- ・取得情報 : 患者さんのカルテにある経過、臨床病期、TS-1[®]処方量と投与方法、内服された期間、出現した副作用、血液検査の結果、年齢、身長、体重を使用して分析します。

【研究方法】

飯塚病院で胃癌の手術をされ、術後補助化学療法としてTS-1® OD錠が単独投与された症例について、初回処方時の血液検査値および投与量、投与スケジュール、投与期間について集計し、分析を行いました。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、胃癌の抗がん剤治療を受ける患者へ有効な薬物治療につながり、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は飯塚病院薬剤部の自主研究として実施するものであり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する職員のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があったとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 薬剤部 阪口 恵美

研究分担者：飯塚病院 薬剤部 北村 真奈美、三好 康介、小田 怜史、
荒木 哲也、金澤 康範

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 薬剤部 阪口 恵美

TEL : 0948-22-3800 (代表)