

医学研究実施について

当院では下記の研究を実施しております。この研究は水戸協同病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究の対象となる方(または代理人の方)で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に試料や情報を利用することをご理解できない場合は、お手数ですが下記の連絡先までお申し出下さい。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、研究期間以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承下さい。同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【研究課題】

がん薬物療法における薬剤師介入導入前後の診療プロセスおよび患者アウトカムに関する後方視的観察研究

【研究計画の概要】

○目的

当院では、がん薬物療法において、薬剤師が処方内容、検査、支持療法および有害事象を確認し、必要に応じて医師等へ情報提供・提案を行っています。本研究は、通常診療で得られた情報を用いて、薬剤師介入導入前後の診療プロセス、安全性および治療経過との関連を後方視的に調べるものです。

○研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

(調査対象期間:2022年7月1日～2022年12月31日および2024年7月1日～2024年12月31日)

○対象となる方

上記調査対象期間に当院で胃がん、頭頸部(咽頭)がん、膵がんまたは脳腫瘍に対する抗がん薬治療を受けた方です。補助療法または術前療法を受けた方は対象外です。

○研究に利用する試料、情報

診療録から、年齢、性別、がん種・病期・治療ライン、治療内容、投与量・休薬・延期、検査結果、薬剤師記録、疑義照会・処方提案、適正検査実施状況、有害事象、救急受診・緊急入院、画像評価、無増悪生存期間および生存情報等を利用します。生体試料は利用しません。

○倫理的事項

介入試験ではなく、診療録等の retrospective 調査であるので、倫理上特殊で問題となる事項はない。個人情報の取り扱いについては、特に最新の注意を払う。参加各施設で得られた臨床データは匿名化の上、集積する。従って個人が特定される情報の施設外への持ち出しは実施しない。個人が特定されるような研究発表は実施しない。臨床データは研究終了後にシュレダーなどで処分する。

○その他

本研究により新たな費用負担や謝礼はありません。本研究に特記すべき利益相反はありません。

【問い合わせ先】

水戸地域医療教育センター・水戸協同病院 薬剤部

研究責任者:望月 暁

電話:029-231-2371(代)