

京都府基幹病院におけるフォローアップシート活用の 現状と有用性における多機関共同研究

京都府立医科大学附属病院 薬剤部では、保険薬局からの服薬フォローアップを受けた患者さんを対象に臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・ 研究の目的

2019年に改正薬機法が施行され、薬剤交付後の服薬フォローアップが義務化されました。また、2020年度の診療報酬改定において「連携充実加算」、「特定薬剤管理指導加算2」が新設されるなど、がん患者に対する薬剤交付後の継続的なフォローアップが期待されています。しかしながら、これまでに報告されたフォローアップシート（以下FUS）の有用性についての研究内容は単独施設研究のみであり、多機関研究の報告は未だなく、そのためか同有用性についての情報は乏しくなっております。

そこで本研究では、FUS施行患者を対象にFUSの有用性について検討すべく、京都府下で多機関共同研究を実施いたします。本研究によって得られた成果を臨床に還元することでがん患者さんに対する薬剤交付後の継続的なフォローアップの促進、かつ安全な外来抗がん薬治療の実践に繋がることが期待されます。

・ 対象となる方について

2024年7月1日～2024年7月15日までに大学附属病院でFUS報告を受けた18歳以上の患者

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年10月1日

提供開始予定日：2024年11月1日

・ 方法

当院において FUS 報告を受けられた方を対象に、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報と京都府下の他機関の情報とを統合し、FUS の有用性を明らかにします。

・ 研究に用いる試料・情報について

患者背景：年齢、性別、診断名、レジメン名等

生理学的検査値：身長、体重等

副作用発現状況等（各種臨床検査値を含む）

・ 外部への試料・情報の提供

洛和会音羽病院と協働し詳しい解析を行う予定です。その際、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は直ちに削除し、パスワード付きの USB を用いて提供させていただきます。

・ 個人情報の取り扱いについて

カルテ情報、検査結果をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除して取り扱います。この情報はインターネットに接続できないパソコンに保存します。第三者が閲覧することはできません。また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学附属病院 薬剤部 田淵祐輔）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は京都府薬剤師会 連携支援 WG の費用により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・研究組織

研究責任者

京都府立医科大学附属病院・薬剤部・部長・小阪直史

研究代表（統括）者

京都府立医科大学附属病院・薬剤部・副主査・田淵祐輔

共同研究機関：

京都府薬剤師会病院診療所薬剤師会 連携支援 WG 委員

洛和会音羽病院 薬剤部・研究担当者 伴具也・研究責任者 三浦誠

京都桂病院 薬剤部・研究責任者 岩根裕紀

京都市立病院 薬剤科・研究担当者 楠川侑吾・研究責任者 小野勝

京都第一赤十字病院 薬剤部・研究担当者 板倉祥嗣・土谷有美

京都大学医学部附属病院 薬剤部・研究担当者 吉田優子・寺田智祐

京都第二赤十字病院 薬剤部・研究担当者 加藤良隆・友金幹視

京都医療センター 薬剤部・研究責任者 塚原優太

京都中部総合医療センター 薬剤部・研究担当者 東碧・研究責任者 長谷川晃司

京都薬科大学・研究責任者 四方敬介

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年10月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学附属病院 薬剤部

副主査・田淵 祐輔

電話：075-251-5865（薬局），受付時間：平日 8:30～17:15