

北海道がんセンターにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和4年3月10日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

[研究課題名]

がん化学療法におけるB型肝炎再活性化に対するPBPMを用いた取り組み

[研究機関名・長の氏名]

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

[研究代表者名・所属]

北海道がんセンター 薬剤部 薬剤師 西原 夢乃

[研究の目的]

B型肝炎ウイルス（HBV）はがん化学療法によって再活性化し、重篤なウイルス肝炎を引き起こすことが報告されています。今回、北海道がんセンターで薬剤師が入力したHBV関連検査実施状況を調査し、プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の有用性及び医師から薬剤師へのタスクシフトについて寄与を検証します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2021年11月から2022年10月の期間に北海道がんセンターの外来化学療法センターでがん化学療法を実施した患者

○利用する検体・カルテ情報

検体：利用しない

カルテ情報：疾患名、治療歴、治療レジメン、年齢、性別、既往歴、HBV関連検査のスクリーニング（HBs-Ag/HBs, c-Ab）及び3ヶ月毎のモニタリング（HBV-DNA）

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

当院で薬剤師が代行入力を行ったHBV関連検査実施状況を調査することで、薬剤師によるPBPMの有用性及び医師から薬剤師へのタスクシフトに対する寄与を検証します。その結果は、がん化学療法を行う患者さんに対して、安全な治療の提供に寄与する知見となることを期待しています。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2023年9月（倫理審査委員会による実施許可日）～2024年3月31日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は2024年3月31日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 薬剤部

担当薬剤師：西原 夢乃

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652