

情 報 公 開 文 書

| | |
|-------------------------------------|--|
| 研究の名称 | 当院における腫瘍に対する薬物療法の安全性・標準治療準拠および支持療法実装の実態評価 |
| 整理番号 | |
| 研究機関の名称 | 富山大学附属病院 |
| 研究責任者 (所属・氏名) | 富山大学附属病院 腫瘍内科・緩和ケア内科 梶浦新也 |
| 研究の概要 | <p>【研究対象者】</p> <p>当院にて 2011 年 4 月 1 日から 2035 年 3 月 31 日までの期間に、腫瘍に対する薬物療法（抗がん剤、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬、内分泌療法、ソマトスタチンアナログ等を含む）を受けた患者さん。</p> <p>【研究の目的・意義】</p> <p>本研究は、当院における「腫瘍に対する薬物療法」全体の処方状況、治療継続状況、有害事象とそのマネジメント、支持療法・緩和ケアや多職種介入の実装状況、ならびに標準的治療・添付文書・院内レジメン管理に対する準拠状況を記述的に評価し、院内の医療安全および診療の質改善に資する基礎資料を得ることを目的とします。</p> <p>腫瘍内科・緩和ケア内科は、安全・感染領域や院内医療安全に関わる立場から、腫瘍薬物療法が安全かつ倫理的に実施されているかを横断的に点検し、必要に応じて院内マニュアルや教育、支持療法体制の改善につなげる役割を担うと考えています。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>診療録等に記載された既存の情報を用いて後ろ向きに解析します。新たな検査や診療は行いません。</p> <p>【研究期間】</p> <p>症例登録期間：倫理審査承認日から 2035 年 3 月 31 日まで（予定） 研究期間：倫理審査承認日から 2036 年 3 月 31 日まで（予定）</p> <p>【研究結果の公表】</p> <p>得られた結果は、日本臨床腫瘍学会など関連学会・国際学会で発表し、腫瘍関連の学術雑誌に投稿して公表します。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無) | <p>今回の研究に用いる試料はありません。</p> <p>情報の項目は、年齢、性別、身長、体重、PS、併存疾患、主要臓器機能、外来/入院区分、診療科、原発、病期、組織型、バイオマーカー/遺伝子検査結果（該当する場合）、神経内分泌腫瘍のグレード・原発部位・機能性の有無、薬剤名/レジメン、治療ライン、開始日、中止日、中止理由、用量・投与スケジュール、用量調整、併用療法、支持療法薬、多職種介入（緩和ケア・薬剤師等）の有無、有害事象、入院/救急受診、治療継続期間（TTD 等）、生存情報（取得可能な範囲）に加え、標準的治療・添付文書・院内レジメン管理に対する準拠状況（記録上評価可能な範囲）および準拠/逸脱理由等です。</p> |

| | |
|-------------------------------|---|
| | 他機関への情報提供はありません。 |
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名 | 富山大学附属病院 病院長 山本善裕 |
| 研究資料の開示 | 研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。 |
| 試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名） | 情報の管理責任者：富山大学附属病院 腫瘍内科・緩和ケア内科 講師 梶浦新也 研究主機関における研究責任者：富山大学附属病院 腫瘍内科・緩和ケア内科 講師 梶浦新也 |
| 研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口 | 研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7808 FAX 076-434-5112 E-mail:shin-ya@nsknet.or.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 腫瘍内科・緩和ケア内科 梶浦新也 |