

研究課題名	当院における免疫チェックポイント阻害薬の使用状況および副作用発現状況に関するレトロスペクティブな調査と適正使用に向けた取り組みとその評価に関する研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 向山 龍司
研究期間	武蔵野赤十字病院臨床研究倫理審査委員会承認日～ 西暦 2020年 4 月
研究の意義・目的	免疫チェックポイント阻害薬（以下ICI）は、これまでの抗がん薬と違い、免疫機序による有害事象に注意を要する。その有害事象は症状および発現時期に多様性をもち、かつ重篤な免疫関連有害事象（以下irAE）を引き起こすことがあるため、多職種による専門性の高い全身管理が早期有害事象発見につながるといわれている。 当院では、ICIの使用患者が年々増加しており、かつ使用する診療科も多岐にわたりつつある。そこで、使用状況の調査および使用患者における副作用発現状況を把握することが副作用の早期発見や対策の構築に重要であると考えた。またICI投与時における適正使用については、レジメンチェック時に薬剤部が作成した評価ツールによる薬剤師の介入によってirAEの早期発見への寄与について検証することを本研究の目的および意義とした。
研究の方法 (対象期間含む)	*研究デザイン* 電子カルテを用いたレトロスペクティブな調査研究 *調査期間および対象* 2016年3月1日～2019年12月31日 対象期間内において、当院における当院採用薬の免疫チェックポイント阻害剤を使用した患者全症例を対象者とする。使用患者に対して性別・年齢・対象疾患・診療科・治療期間（コース）治療導入回数・前治療歴・既往歴およびirAE疑いの場合は、他診療科へのコンサル状況を電子カルテおよび服薬指導支援システム（PICS）での検索機能より調査を行う。上記以外で必要と思われた項目については逐次追加する。適正使用については、院内統一の適正スクリーニング検査セットの利用の有無および薬剤部内で作成した免疫チェックポイント阻害薬レジメンチェックシートならびに免疫チェックポイント阻害薬適正使用チェックリストを用いて行う。これらの評価ツールを用いて、適正使用がなされていない場合は、掲示板および医師への問い合わせを行う等の薬剤師の疑義照会によって介入を行い、その結果について統計および解析を行う。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)	①本研究のデータの取り扱いについては、研究代表者が研究中の患者データの匿名化を行い武蔵野赤十字病院の薬剤部内の施錠可能な場所に保管する。保管期間は研究終了より10年間とする。研究終了後の対象データは破棄する。
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	②患者性別・年齢・対象疾患・診療科・治療期間（コース）治療導入回数・前治療歴・既往歴およびirAE疑いの場合は、他診療科へのコンサル状況および上記以外で必要と思われた項目については逐次追加する。
③利用する者の範囲	③武蔵野赤十字病院薬剤部および本研究責任者および分担担当者 ④保管管理者は武蔵野赤十字病院 薬剤部 向山 龍司とする。
④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	

当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問合わせ

問合せ先

〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1

武蔵野赤十字病院

所属 薬剤部 氏名 向山 龍司 (内線8752)

TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525