

「R-CHOP 療法、Pola-R-CHP 療法における誤薬率の調査」に 対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学薬学部 病院薬剤学 職名 教授

氏名 大谷 壽一

連絡先電話番号 03-5363-3698

実務責任者 所属 慶應義塾大学病院薬剤部 職名 課長

氏名 櫻井 洋臣

連絡先電話番号 03-5363-3698

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

- 1) 2021年8月1日より2023年7月31日までの間に、当院で新規にR-CHOP療法もしくはPola-R-CHP療法を開始された方
- 2) 2回目以降の治療を外来で行った方

2 研究課題名

承認番号 20231120

研究課題名 R-CHOP療法、Pola-R-CHP療法における誤薬率の調査

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学病院薬学部

研究責任者

(教授) 大谷 壽一

4 本研究の目的、方法

血液がんの一種である悪性リンパ腫は、標準的な治療として複数の抗がん剤を組み合わせた治療法(化学療法)が知られており、主な組み合わせ(レジメン)としてR-CHOP療法(リツキシマ

ブ、ビンクリスチン、シクロホスファミド、ドキソルビシン、プレドニゾロン)および Pola-R-CHP 療法(リツキシマブ、ポラツズマブ ベドチン、シクロホスファミド、ドキソルビシン、プレドニゾロン)があります。血液がんは化学療法への反応性が良く、適切な治療の遂行が効果につながる一方で、上記レジメンは内服治療薬、副作用予防薬を含め多数の内服薬があり、適切に内服することが治療効果の向上に重要となります。また、本治療は多くの場合、初回は入院で行いますが、2回目以降の治療は基本的に外来で行うため、患者さん自身に内服の管理を行っていただく必要があります。

患者さん自身で内服管理をすることが難しい場合、外来でも一部の薬を点滴に変更することで、内服の負担を軽減することが可能だと考えられますが、実際に適切に内服できていない(誤薬)場合の頻度や内容について調査した研究がないため、今回調査することとなりました。(誤薬とは、「飲み忘れ」「用法用量の誤り」「服用日の誤り」など、処方指示通りに服用できていなかったものを指します。)

本研究では、悪性リンパ腫と診断され、当院で上記の治療を受けた患者さんの中で、2回目以降を外来で治療した方を対象に、診療情報を元に誤薬率について調査させていただき、適切な内服管理のために点滴薬を使用することの妥当性について検討することを目指します。

5 協力をお願いする内容

診療記録からの下記情報の提供

- ・ 患者さんの基本情報(年齢、性別、入院・外来の別、診療科、身長、体重、原疾患名)
- ・ R-CHOP 療法または Pola-R-CHP 療法の治療内容(投与スケジュール、使用薬剤、投与量)
- ・ 担当医師及び看護師、薬剤師のカルテ記載
- ・ 患者さんの訴え

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024年7月31日

7 外部への試料・情報の提供

外部へ試料・情報を提供は致しません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院 薬剤部

東京都新宿区信濃町 35 番地

電話 : 03-5363-3698 (慶應義塾大学病院診療日 8:30～17:00)

第 1 版（2023 年 8 月 15 日）

第 2 版（2023 年 11 月 4 日）

担当者：櫻井 洋臣（実務責任者）

以上