

平成 27 年 10 月 7 日

鹿児島大学病院で経口抗がん剤が院内で処方された外来患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院 薬剤部では、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過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

経口抗がん剤服用中の外来患者における B 型肝炎ウイルススクリーニング実施実態調査

【研究機関】 鹿児島大学病院 薬剤部

【研究責任者】 池田 龍二（薬剤部・准教授・副薬剤部長）

【研究の目的】

がん化学療法の施行により、非活動性キャリアを含めた HBs 抗原陽性例および既往感染者における B 型肝炎ウイルスの再活性化による劇症肝炎の発症例が報告されています。そこで、がん化学療法による B 型肝炎ウイルスの再活性化を防ぐため、がん化学療法施行前に B 型肝炎ウイルスのスクリーニングを行うことは B 型肝炎対策ガイドラインで推奨されています。現在、分子標的薬を含めた抗がん剤の飲み薬が数多く使用されています

が、抗がん剤の飲み薬を使用する際の B 型肝炎ウイルスのスクリーニング実施状況は明らかになっておりません。本研究は、抗がん剤の飲み薬を服用している外来患者さんにおける B 型肝炎ウイルスのスクリーニングの実施状況を明らかにすることを目的とし、スクリーニング検査を徹底して行うことは、将来、がん化学療法を安全に施行するために重要であると考えています。

【研究の方法】

期間中、抗がん剤の飲み薬（ホルモン剤を除く）が院内で処方された外来患者さんを外来処方せんから抽出します。抽出した患者さんについて、B 型肝炎ウイルスのスクリーニング（HBs 抗原・HBs 抗体・HBc 抗体 のスクリーニング）の実施状況、またキャリア及び既往感染者の患者さんに関しては HBV-DNA の定量検査の実施状況や肝機能障害の発現の有無について電子カルテから調査します。

●対象となる患者さん

平成 27 年 4 月 1 日～平成 27 年 9 月 30 日の期間に鹿児島大学医学部・歯学部附属病院で抗がん剤の飲み薬（ホルモン剤を除く）が院内で処方された外来患者さんを対象にしています。

●診療録（カルテ）から利用する情報

B 型肝炎ウイルスのスクリーニング（HBs 抗原・HBs 抗体・HBc 抗体 のスクリーニング）の実施状況、またキャリア及び既往感染者の患者さんに関しては HBV-DNA の定量検査の実施状況や肝機能障害の発現の有無について診療録から情報を利用します。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学病院 薬剤部の研究費で実施します。企業等からの寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 薬剤部

准教授・副薬剤部長 池田 龍二

電話 099-275-5543 FAX 099-265-5293