

倫理審査申請書

倫理委員会委員長殿

申請者 樋口 理恵

所属 薬剤部

所属長氏名 山本 剛



受付番号 242

1. 申請件名	「当院における質の高い外来がん化学療法への取り組み～薬剤師と栄養士の連携を通して～」
2. 申請理由	これまで当院薬剤部のがん化学療法を受ける患者との関わりは十分とは言い難い状況であり、入院では全件介入しているが、外来は新規レジメン開始時や医師からの指導依頼があった場合のみであった。そこで治療経過の確認や副作用モニタリングといった患者のフォロー強化を目的に、2021年1月から外来がん化学療法患者への全件介入を開始した。また、栄養士と密に患者情報を共有し、化学療法開始時に早期介入できる運用に変更した。外来がん化学療法患者へアンケートを実施し、全件介入開始後の結果を検討する。
3. 申請案件の概要	2021年1月～2022年7月に当院化学療法センターにてがん化学療法を行った患者を対象にカルテより後方視的に有害事象の発現状況、その対応に関するデータを収集し、検討する。また、アンケートを実施し、全件介入開始後の結果を検討する
4. 対象	2021年1月～2022年7月に当院化学療法センターにてがん化学療法を行った患者
5. 実施場所	上越総合病院 薬剤部
6. 院外の共同研究者	あがの市民病院 薬剤部 桑原玄樹
7. 倫理的配慮について（(1)～(4)は必ず記入のこと）	(1) 対象者個人の人権擁護 この研究により得られたカルテからの情報は、連結不可能な匿名化をし、研究終了後、個人を識

別できる情報を取り除いた上で、用紙のものはシュレッダーで処理し、電子媒体に保存されたものは全て削除する。研究成果を学術目的のために公表する際、個人が特定できないように十分配慮する。症例を特定できる画像は使用せず、画像情報に含まれる番号などは削除する。

(2) 対象者の理解と同意を得る方法

後方視的データ収集のため、該当なし

(3) 個人への不利益・危険性・及び対応策

個人への利益は生じない。情報漏洩の不利益が生じる可能性はあるが、名前など個人情報が特定できる情報を取り扱わないことで対処する。

(4) 費用負担

費用は発生しない。

(5) 医学上の貢献の予測

外来がん化学療法患者への介入により、検査の確認や副作用の早期発見、医師への支持療法の提案など細やかな対応が可能となった。また、栄養士との連携を強化したことにより、栄養指導件数が倍以上に増加し、誤った食事療法の是正や食事内容の見直しなど専門的な指導が可能となり、治療継続に貢献していると考えられる。

(6) その他

共同研究者 薬剤部 村上幸恵 山本剛
栄養科 高橋洋平
あがの市民病院 薬剤部 桑原玄樹

通知年月日

通知番号