

情報公開文書

1. 研究の名称

がん薬物療法治療継続に寄与する副作用発現状況およびマネジメントに関する後ろ向き観察研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院薬剤部 教授 寺田智祐

4. 研究の目的・意義

がん薬物療法は、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬など多様な薬剤が開発されるとともに、複数の抗がん薬を組み合わせる臨床現場で用いられています。これらの治療はがんに対する有効性を示しますが、従来の抗がん薬による副作用とは異なった副作用も認められるようになりました。しかし、実際の臨床現場における副作用の発現頻度や内容といった情報は十分に存在していません。また、現在では治療の中心は入院から外来へと変化しており、薬剤師を中心とした病院と保険薬局を含む地域医療機関との連携も重要となっています。

本研究では、がん薬物療法治療継続に影響を及ぼす副作用発現状況や薬剤師を中心とした連携内容について、診療情報（電子カルテ）を用いて調査します。この情報を解析することにより、より有効かつ安全に治療を実施するための抗がん薬の適正使用や、がん薬物療法のフォローアップ体制強化に貢献することが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2032 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2010 年 6 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院において、がん薬物療法を施行された患者さんの診療情報（電子カルテ）を利用します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究に用いる情報は、通常の診療の過程で記録された既存の診療情報であり、新たに検査や調査を行うことはありません。これらの情報は研究用 ID を付与した上で解析を行い、個人を特定できる情報が研究に用いられることはありません。また、研究の結果は学会発表や学術論文として公表されることがありますが、その際にも個人が特定されることはありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

利用する主な情報は、年齢、性別、診断名、がん薬物療法に用いられた抗がん薬や副作用対策で処方された薬剤の種類、処方日および処方期間、処方量、有害事象、薬剤師を中心とする医療スタッフの介入内容、その他、がん薬物療法の評価に必要な診療情報です。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院内での単一機関研究であり、共同研究機関はございません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院薬剤部薬剤部 助教 今吉菜月

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. **他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法**
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口（今吉）までお知らせください。
14. **研究資金・利益相反**
本研究は、運営費交付金により実施し、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。
15. **研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法**
 - 1) **研究課題ごとの相談窓口**
京都大学医学部附属病院薬剤部（担当：今吉 菜月）
(Tel) 075-751-3581, (E-mail) imayoshi@kuhp.kyoto-u.ac.jp
 - 2) **京都大学の苦情等の相談窓口**
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748, (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp