

IRB番号「2023-GB-174」

研究課題名「薬剤師外来記録にもとづく薬剤師外来の有用性評価」

1. 研究の対象

がん研有明病院において、2009年3月1日から2023年12月末日の間に薬剤師外来を受けた患者を調査対象とする。

2. 研究の目的・方法

【目的】がん薬物療法における薬剤師外来での活動内容について、自然言語処理等を用いて解析し薬剤師外来における副作用モニタリングやアドヒアランスの確認が患者の治療適正化に及ぼす影響を調査する。

【方法】下記主要評価項目と副次評価項目として後ろ向きにカルテ調査を行う。

主要評価項目

■薬剤師外来における有害事象判定および医師への提案の実態調査

がん種、抗がん薬レジメンごとに、薬剤師外来で確認された有害事象症状とその重症度、医師への提案内容、提案の受け入れ状況、転帰の実態を調査する。有害事象症状とその重症度、および医師への提案内容は主に薬剤師外来記録から目視にて抽出、分類する。提案の受け入れ状況は医師の診療録内容および処方・注射オーダーデータや血液検査、実施された処置や治療の情報から目視にて判定した上で集計する。なお、薬剤師外来記録からの有害事象症状、医師への提案内容の抽出に関しては、以下に示す自然言語処理にもとづく有害事象抽出器や医師への提案内容の抽出器を必要に応じて併用する。

副次評価項目

■自然言語処理による有害事象症状の抽出

既存の病名・症状等の固有表現抽出器であるMedNER-J（症状の抽出と当該症状の有無が判定される）や慶應大グループが構築した副作用（手足症候群）抽出器16）、グレード別有害事象抽出器17）を用いて、薬剤師外来のテキストデータを分析する。各種抽出器の抽出結果と研究実施者が目視にて実施した有害事象症状、手足症候群症状の抽出・分類結果を比較し、性能評価（F1スコア、適合率、再現率）を行う。性能評価にあたっては、薬剤師外来テキストを用いて追加学習させるドメイン適応を行う。

■自然言語処理による医師への提案記述の抽出

研究実施者が目視にて実施した薬剤師外来テキストから医師への提案の有無とその提案内容の分類結果を教師データとして、医師への提案記述の分類器を構築する。分類器の性能評価はF1スコア、適合率、再現率を指標として行う。

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：

- ・患者基本情報（患者識別子、生年、性別）
- ・レセプト登録病名（標準病名コード、登録日、転帰）
- ・処方・注射オーダーデータ（処方薬品名称、用量、用法、処方発行日、投薬実施日）
- ・血液検査結果（検査項目、検査値、値単位、検査実施日）
- ・病名、症状・所見、検査所見、実施された処置や治療の情報
- ・薬剤師外来記録（有害事象症状とその重症度）
- ・薬剤師が医師に処方提案した処方内容
- ・医師の診療録内容

5. 外部への試料・情報の提供

調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は薬剤部の森田千治が薬剤部内のキャビネットに鍵をかけて保管する。自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。

6. 研究組織

慶應義塾大学薬学部
柳澤友希、土屋雅美、西岡諭史、渡部哲、木崎速人、今井俊吾、堀里子
奈良先端科学技術大学院大学
荒牧英治、矢田 竣太郎

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 薬剤部 室長 川上和宜
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 薬剤部 部長 山口 正和
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 薬剤部 室長 川上和宜
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141