

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、Webアンケート回答結果を研究目的に利用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも回答者ならびに回答施設に不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	がん診療連携拠点病院における外来化学療法での抗がん薬曝露対策指導の実態調査		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2026年2月28日 (回答期間: アンケート送付～1か月間)		
実施診療科	薬剤部		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2024年●月●日	
	研究実施承認日	がん研有明病院病院長許可日	
対象となる方	がん診療連携拠点病院に勤務し、がん治療を中心に従事する薬剤師		
主たる研究実施機関	がん研究会 有明病院		
共同研究機関	がん研究会 有明病院、名古屋大学医学部附属病院、福岡大学、東海大学		
当院の研究責任者	所属	薬剤部	氏名 山口正和
研究の意義	<p>令和4年度の診療報酬改定により外来腫瘍化学療法診療料が新設され、その中で「抗悪性腫瘍剤ばく露の予防方法等について文書により説明を行うこと。」と記載されてます。その文書作成の参考として「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン (以下、ガイドライン)」が記載されていますが、本ガイドラインは医療従事者を対象に作成されたものであることから全てを外挿することはできず、患者・家族向けに作成する指導用資料の内容は各施設に委ねられています。</p> <p>我々は、がん診療連携拠点病院 (461 施設) のホームページと論文検索を用いた事前調査を実施し、指導書の記載内容が施設間で異なることやガイドラインに則っていない可能性を明らかにしました (第33回日本医療薬学会年会)。一方、上記で指導書の内容を確認できた施設は僅かであり、全容解明には至っていません。</p> <p>また、医療分化が進む昨今では、がん薬物療法を受ける患者は複数医療機関を</p>		

	<p>受診することも多く、施設により指導内容が異なることは患者・家族に混乱や不安感を生じさせる可能性があります。</p> <p>そのため、がん診療連携拠点病院の薬剤師を対象とした Web アンケート調査を実施することで各施設で用いられている指導書の内容を調査し、問題点や研究課題を抽出することは曝露対策指導の充実・均てん化に繋がります。</p>
研究の目的	<p>がん診療連携拠点病院において外来化学療法で使用されている抗がん薬曝露対策の指導用資料の記載内容を調査し、ガイドラインの記載内容との違いおよび施設間での指導内容の差を把握することで、患者・家族への曝露対策指導に関する臨床での問題点や今後の研究課題を抽出する</p>
研究の方法	<p>Webアンケート調査（観察研究）</p>
調査項目	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 貴院におけるがん診療連携拠点病院の指定区分を教えてください。</li> <li>2. 貴院における外来化学療法室のベッド数について教えてください。</li> <li>3. 貴院の2024年4月～9月における一か月あたりの平均外来化学療法患者数を教えてください。</li> <li>4. 回答される方の認定資格があれば教えてください。</li> <li>5. 貴院では外来化学療法（点滴）において抗がん薬の曝露対策について患者ご本人、もしくはそのご家族に情報提供していますか？</li> <li>6. 貴院では外来化学療法において抗がん薬の曝露対策の指導は主にどの職種が実施していますか？</li> <li>7. 貴院では外来化学療法の患者・家族に対し、抗がん薬の曝露対策について資料（文書）を用いて指導していますか？</li> <li>8. 7で「はい」と回答した場合、貴院の指導用資料について教えてください。</li> <li>9. 7で「はい」と回答した場合、貴院の指導用資料において抗がん薬の曝露対策に関する記載面積はどれくらいですか？</li> <li>10. 7で「はい」と回答した場合、指導用資料は何を参考に作成されていますか？</li> <li>11. 8で「メーカーパンフレット」「その他」と回答した場合、指導用資料を自施設で作成していない理由を教えてください。</li> <li>12. 7で「はい」と回答した場合、貴院では院内で処方された経口抗がん薬（分子標的治療薬含む）単剤治療において曝露対策指導していますか？</li> <li>13. 7で「はい」と回答した場合、貴院では分子標的治療薬（経口含む）・免疫チェックポイント阻害薬単剤治療を受ける患者において曝露対策指導をしていますか？</li> </ol>

	<p>14. 貴院の指導用資料は「抗がん薬曝露の経路・機会」について記載されていますか？</p> <p>15. 14.で「はい」と回答した場合、どのように記載されていますか？</p> <p>16. 貴院の指導用資料では「抗がん薬や汚染物（排泄物、体液が付着した衣類など）の取り扱い時の注意点」について記載されていますか？</p> <p>17. 16.で「はい」と回答した場合、どのように記載されていますか？</p> <p>18. 貴院の指導用資料では「注射用抗がん薬の取り扱い時の注意点」について記載されていますか？</p> <p>19. 18.で「はい」と回答した場合、どのように記載されていますか？</p> <p>20. 貴院の指導用資料では「経口抗がん薬の取り扱い時の注意点」について記載されていますか？</p> <p>21. 20.で「はい」と回答した場合、どのように記載されていますか？</p> <p>22. 貴院の指導用資料では「体液や排泄物の取り扱い」について記載されていますか？</p> <p>23. 22.で「はい」と回答した場合、どのように記載されていますか？</p> <p>24. 貴院の指導用資料では「排泄時の注意点」について記載されていますか？</p> <p>25. 24.で「はい」と回答した場合、どのような内容が記載されていますか？</p> <p>26. 貴院の指導用資料では「患者が使用した衣類・リネン類の洗濯時の注意点」について記載されていますか？</p> <p>27. 26.で「はい」と回答した場合、どのような内容が記載されていますか？  （複数回答可）<input type="checkbox"/>排泄物や体液（血液、吐物、大量の汗など）で汚染されていない場合は、通常の方法で家族の洗濯物と一緒に洗濯してよい</p> <p>28. 貴院の指導用資料では「曝露対策の実施推奨期間の目安」について記載されていますか？</p> <p>29. 27.で「はい」と回答した場合、どのように記載されていますか？</p> <p>30. 外来化学療法において曝露対策を指導するうえでの問題点があれば教えてください。</p> <p>31. 回答された方のご所属先と氏名の入力をお願い致します。</p>
診療情報等の他機関への提供方法	委託業者である「東京都ビジネスサービス（株）」が作成したWebアンケートを実施します。データの提供は、鍵付きのExcelデータで送付されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号

	を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は2023年度日本がん薬剤学会研究助成を用いて実施します。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	<当院の問合せ先> 公益財団法人がん研究会 有明病院 電話 03-3520-0111 (大代表) 薬剤部 山口 正和

【研究組織】

研究代表者 ー がん研究会 有明病院 山口正和

研究責任者

がん研究会 有明病院 山口正和

名古屋大学医学部附属病院 池末裕明

福岡大学 林稔展

東海大学 金谷泰宏