

【研究名】:外来化学療法におけるカペシタビン誘発副作用発見率と副作用モニタリングシートの有用性

【研究目的】

経口抗がん剤治療の有効性と安全性を担保するために、病院と保険薬局の連携による院外処方せんの安全管理、情報共有が不可欠ですが、全国的に統一されたものは見当たりません。愛媛大学医学部附属病院(当院)では、2013年10月より院外処方せんにおくすり伝言板および副作用モニタリングシートを作成し、病院と保険薬局間における双方向性の情報共有システムを開始しました。

副作用モニタリングシートを活用した保険薬局による副作用モニタリングが副作用の早期発見、重篤化回避に繋がるかどうかは調べられていません。そこで、カペシタビンにより引き起こされる各副作用の発見率と副作用モニタリングシートの有用性を評価します。

【研究意義】

当院の双方向性の情報共有の有用性は保険薬局薬剤師を対象に評価しましたが、患者さんが副作用に気付きやすくなるのか、副作用に対する医師の対応は変わるのかなどは不明です。これらの評価は、国内における病院と保険薬局との連携普及に繋がることを期待されます。

【調査の対象となる患者さん】

2010年1月～2015年12月の間にカペシタビンを処方された外来患者さん

(注射抗がん剤、麻薬、放射線治療を併用している患者さんおよび受診1回のみ患者さんは除外)

【方法】

調査の対象となる患者さんのカルテから、以下の項目を調べます。

副作用モニタリングシートの確認項目の下痢、口内炎、悪心、嘔吐、手足症候群、自由記載の内容、保険薬局からの疑義照会の有無とその内容、副作用に対する医師の対応内容、年齢、性別、体表面積、腎機能(血清クレアチニン値)、カペシタビン既治療の有無、カペシタビン投与量、カペシタビン処方件数、がん種

【患者さんの個人情報の管理について】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて患者さんのプライバシーを守るよう努めています。結果の発表や出版に際しては個人が特定できるような情報は掲載しませんので、患者さんの個人情報が外部に漏れることはありません。

【研究実施体制】

研究機関：愛媛大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者：教授 荒木 博陽

研究分担者：

准教授 田中 亮裕

主任 河添 仁

薬剤師 矢野安樹子

薬剤師 白石 沙弥

松山大学薬学部

教授 酒井 郁也

特任講師 高取 真吾

学生 吉田 春香

【研究に関する問い合わせ先】

本研究からご自身の情報を除いてほしいという方は、下記の連絡先までお申し出ください。

また、本研究に関する詳細な資料を希望される方や詳細な情報を知りたい方は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

研究責任者：准教授 田中 亮裕

電話番号： 089-960-5731

e-mail: akiki@m.ehime-u.ac.jp

【本研究の結果】

カペシタビンにより引き起こされる各副作用の発見率に差は見られませんでした。主な副作用である手足症候群は医師もしっかりと確認していたことが原因と考えられます。