

「経口抗がん薬治療における問診票の活用率と実際」へご協力をお願い

ー対象調査期間中に外来通院で経口抗がん薬（飲み薬）のがん治療を受けた患者さんへー 【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センターがん薬物療法チーム会では、以下の臨床研究を行っております。

内容をご確認ください。

（1）研究の概要

【研究の背景】

がん薬物療法は外来通院で行うことが多く、患者さんは自分で副作用やつらさに対応しながら治療を続けています。特に、経口抗がん薬（飲み薬）で治療している患者さんは、医師以外に相談できる医療スタッフが少ないため、サポート体制に不安を感じている方もいます。

こうした課題に対して、薬剤師による外来や診察前の聞き取りなど、患者さんを支援する取り組みを行っている医療機関もあります。当センターでも薬剤師外来を始めていますが、医師が必要と判断しないと予約されないため、必要な患者さんに十分な支援が届いているかは分かっていません。

2023 年 7 月に、当センターで経口抗がん薬（飲み薬）による治療を受けている患者さんにアンケートを行ったところ、「副作用への対応」「仕事と治療の両立」「心のつらさ」「外見の変化」など、さまざまな相談ニーズがあることが分かりました。また、医師以外に相談できる人がいないと答えた方も多く、チームで支える体制が大切だと分かりました。

そこで、2017 年から使っている問診票を見直し、患者さんの相談したいことをもっと拾えるように改定しました。この問診票が実際に使われているか、また相談につながっているかを調べ、今後の支援に役立てたいと考えています。

【研究の意義】

改定した問診票を使い始めて 1 年が経ちました。患者さんのつらさや相談したいことをきちんと把握できているか、また実際にどのように使われているかを確認し、医療チームで課題を共有することで、より良い支援につなげていきたいと考えています。

【研究の目的】

この研究では、経口抗がん薬（飲み薬）でがん治療をしている患者さんのつらさや相談したいことに、きちんと対応できているかを調べます。また、問診票がどれくらい使われているか、また実際にどのような支援が行われているかを確認します。

これらを明らかにして、今後もっと質の高い支援ができるようにすることが目的です。

そのため、対象調査期間中に経口抗がん薬（飲み薬）でがん治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

(2) 研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日まで

対象調査期間：2025 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日まで

- ② 今回の調査研究では上記の対象調査期間中に下記診療科で外来通院で経口抗がん薬（飲み薬）のがん治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを集計し、問診票の活用状況、医療スタッフの支援状況、患者の訴えの把握状況等について調査します。

対象の診療科：総合診療科・呼吸器内科・呼吸器外科・消化器内科・外科・乳腺内分泌外科・泌尿器科・婦人科・耳鼻咽喉科

情報：1）副作用プロトコールへ副作用が入力されているか確認（問診票活用率）

2）副作用に対するアセスメント、相談ニーズなどの記録や支援状況

3）カルテ記事から副作用や辛さの訴えに対する情報

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等也没有ありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、消化器内科研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター がん薬物療法チーム会

研究責任者：大野 望

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)