

2021年10月1日～2022年3月31日、2022年8月1日～3月31日の間に
福山市民病院にて 注射用抗悪性腫瘍薬による治療を受けた方へ

「B型肝炎再活性化対策におけるPBPM」及び「がん化学療法レジメンの入院外来区分切替に関するPBPM」の有用性検討

へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は福山市民病院倫理審査委員会において倫理的及び科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究責任者	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	野村 瑞
研究分担者	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤科長	氏名	藤井秀一
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤次長	氏名	森光保武
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	寺岡美智子
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	尾高登美枝
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	岩村高弘
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	水馬佑輔

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

PBPM (Protocol Based Pharmacotherapy Management) とは、「プロトコールに基づく薬物治療管理」と訳され、医師・薬剤師等が事前に作成した手順に基づき、協働して薬物治療を行うことをいいます。当院がん化学療法部門においても、業務改善と医師の業務負担軽減を目的に、2つのPBPMを導入しています。

1つ目は、B型肝炎におけるPBPMです。B型肝炎に感染した既往がある方が免疫抑制療法やがん化学療法を実施すると、B型肝炎ウイルスの増殖が盛んになる場合があります。これをHBV再活性化といいます。再活性化によるB型肝炎の発症を防ぐため、再活性化のリスクがある場合は定期的にHBV DNA量の検査することが「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン（以下、ガイドライン）」で推奨されています。当院で注射用抗悪性腫瘍薬による治療を行う患者さまについては、医師のほかに化学療法調製部門薬剤師も、ガイドラインを参考にしてHBV DNA量の検査を確認するなどの再活性化対策をしており、2022年1月より「PBPM～化学療法により発症するB型肝炎再活性化対策支援プロトコール～（以下、B型肝炎PBPM）」を開始しています。

2つ目は、レジメンオーダーにおけるPBPMです。外来化学療法実施予定の患者に、入院化学療法レジメンオーダーがある場合、入院から外来への区分切替が必要であり、2022年11月より「がん化学療法レジメンの入院外来区分切替についての代行入力に関するプロトコール（以下、入外切替PBPM）」を開始しています。

この度、「B型肝炎PBPM」「入外切替PBPM」導入前後での状況調査と、薬剤師を対象に2つのPBPM導入による業務負担状況等のアンケート調査を行い、有用性について検討したいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

PBPMの実践により、薬物治療の安全性の確保や医師等の業務負担軽減につながることを期待されています。「B型肝炎PBPM」「入外切替PBPM」の導入が、医師および薬剤師の業務負担軽減につながったかを検討し、今後のPBPM活用の検討に役立てたいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年10月1日～2022年3月31日、2022年8月1日～2023年3月31日の間に福山市民病院において注射用抗悪性腫瘍薬による治療を受けた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2023年10月12日（倫理審査委員会承認日） ～ 2023年12月31日

3) 研究方法

「B型肝炎PBPM」について、導入前後3か月間（2021年10月1日～3月31日）及び導入1年後における3か月間（2023年1月1日～3月31日）に、福山市民病院にて注射用抗悪性腫瘍薬による治療を受けた方から、診療情報をもとに、対象期間中にHBV DNA定量のモニタリングを行った症例を選び、検査人数、薬剤師による検査依頼件数、および「B型肝炎PBPM」実施件数から薬剤師介入率を分析します。

「入外切替PBPM」について、「入外切替PBPM」導入前後3か月間（2022年8月31日～2023年1月31日）に入外区分切替が必要な症例のうち、医師あるいは、部門薬剤師が入外区分切替を行った症例をそれぞれ抽出し、その件数から代行入力率を分析します。

薬剤師介入率及び代行入力率は、統計解析方法としてカイ2乗検定を用いて算出します。

また、この研究では、2021年10月1日～2023年3月31日に、注射用抗悪性腫瘍薬による治療に従事した化学療法調製部門の薬剤師を対象に、2つのPBPM導入による業務負担状況等のアンケート調査を行い、分析します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・HBV DNA 定量 検査日
- ・使用した抗悪性腫瘍薬、および使用日

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使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しないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 野村 瑞
電話：084-941-5151（代表）