

## 稀少がんに対する化学療法のレジメン適正化に関する調査

### 研究対象：

2006年1月1日から2015年12月31日までに、国立がん研究センター中央病院において骨腫瘍・軟部腫瘍に対して点滴による化学療法を受けた方々を対象とし、レジメン適正化に関する有効性・安全性の評価を行うための情報収集を試みます。

### 研究の概要：

稀少がん領域におけるレジメンは制吐剤の使用法、補液療法を含めてほとんど情報がありません。治験や臨床試験などの報告から、その効果や有害事象の頻度、強度の情報はある程度得られるものの、制吐剤、補液などのレジメン内容に関する詳細は分かっていません。本研究では①制吐剤の新規発売または制吐療法ガイドライン改定等に伴い制吐剤を改定することによる消化器毒性の軽減、入院期間の短縮、②薬剤変更（後発医薬品への切り替えを含む）による経済的効果、③輸液内容の変更に伴う臓器障害、電解質異常の軽減の有無、④調整方法、点滴手順の変更に伴う業務の効率化、医療事故の減少効果等が挙げられ、それらをレジメン変更の有益性として評価することを目的とし調査を行います。

### 研究の意義：

稀少がん領域におけるレジメンは制吐剤の使用法、補液療法を含めてほとんど情報がありません。当院は、稀少がん対策室を中心に積極的に肉腫の治療を行っており、症例数も多いと考えております。従いまして当院における稀少がんに対する化学療法のレジメン適正化の効果をレジメン変更前後で比較検討し、改善していくことは、稀少がんりょういきで治療されている患者さん、医療者にとって有益な情報提供となると考え、情報の収集と整理をすることは大きな意味があると考えています。

### 目的：

本研究は、稀少がん領域におけるレジメンの妥当性を調査、評価し、有効性、安全性、経済性等について検討します。将来的には、この研究データの結果が、がんの診療に携わる医師や患者さんに広く利用され、より効率的な治療を進められるようになることを考えております。

### 方法：

2006年1月1日から2015年12月31日までに、国立がん研究センター中央病院において骨腫瘍・軟部腫瘍に対して点滴による化学療法を受けた方々を対象とし診療録より、治療内容についての必要な情報を収集します。情報収集の作業に当たる人員は薬剤師で

す。この作業で収集した情報を通じて、点滴抗がん剤投与の治療内容を検証します。

**個人情報保護に関する配慮：**

閲覧する診療録には患者さんの氏名、年齢を含む個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

**照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒104-0045 東京都 中央区 築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 薬剤部 佐野 智望（研究責任者）

Tel：03-3542-2511          Fax：03-3248-0730