

切除不能肝細胞癌患者に対するソラフェニブとレンバチニブにおけるテレフォ ンフォローアップの介入状況調査

1. 研究の対象

この研究は、国立がん研究センター東病院（以下、当院）において、切除不能肝細胞癌と診断され、ソラフェニブもしくはレンバチニブの治療を開始した患者さんで、当院薬剤師によるテレフォンプォローアップを実施した患者さんを対象とした研究です。ソラフェニブ群は 2017/03/22 から 2018/03/22 まで、レンバチニブ群は 2018/03/23 から 2019/03/23 までの期間に治療が開始となった患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

<研究目的>

当院ではソラフェニブまたはレンバチニブの治療を受けている患者さんに対する薬剤師の介入として、診察日と次の診察日の間の期間に患者さんへ電話をして、症状の把握や副作用対策のアドバイスを行うテレフォンプォローアップを実施しています。患者さん同意のもとソラフェニブ及びレンバチニブ服用開始してから 1 か月間実施しています。この研究では、実際に治療を受けている患者さんに対するテレフォンプォローアップのカルテ記録を参考にソラフェニブ及びレンバチニブの介入状況を調査します。

<方法>

ソラフェニブ及びレンバチニブの治療を始めてから 1 ヶ月間のテレフォンプォローアップの介入記録を用いて、テレフォンプォローアップ中に薬剤師から支持療法の使用、休薬、受診といった指示があった割合をソラフェニブとレンバチニブで調査します。

<研究実施期間>

研究許可日より 2025 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、体表面積、日常生活の制限の程度、腹水・脳症の有無、病期分類、肝予備能、前治療歴、既往歴）、ソラフェニブ及びレンバチニブに関する情報（開始時の検査所見、有害事象、服用量、内服期間）、テレフォンプォローアップに関する情報（電話回数、介入内容、介入率）

4. お問い合わせ先

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 薬剤部 研究責任者 鈴木 秀隆

FAX 04-7134-6879 TEL 04-7133-1111(内線 91574)