

2024年1月22日

免疫チェックポイント阻害剤(ICI)によるがん治療を受けた患者さんへ

京都市立病院薬剤科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究の計画書・研究方法についての資料や患者さん自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究に患者さん自身のカルテ情報を利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の連絡先へ照会ください。

1. 研究課題名

免疫関連有害事象(irAE)の早期発見を目指したプロトコールに基づく薬物治療管理(PBPM)の実施状況と検査代行入力の項目の再検討

2. 研究責任者

京都市立病院 薬剤科部長 小野勝

3. 研究の背景

免疫チェックポイント阻害剤(ICI)は、免疫反応を活性化することにより、がん細胞への効果を発揮します。しかし、その免疫反応が過剰になった場合、甲状腺機能障害や1型糖尿病など免疫関連有害事象(irAE)を引き起こすことがあるため、できるだけ早期に発見することが大切です。そこで、治療開始前から継続的に様々な検査の実施が推奨されています。

当院では、2020年5月から、医師と事前に合意した手順書に基づいて薬剤師が主体的に処方や検査オーダーの代行入力を行う薬物治療管理(PBPM※)を行っています。ICI使用時には、甲状腺機能や副腎機能等の検査が一定期間実施されていない場合、薬剤師による検査オーダーの代行入力を行っています。日頃からの医師との連携に加え、PBPMも取り入れることで、更なる安全な抗がん剤による治療が継続できるように努めています。

※PBPMの実施は、治療の質の向上や医師の負担の軽減につながり、患者さんへのより最適な治療を提供することが期待できるため、厚生労働省から推奨されています。

4. 研究の目的・意義

ICI投与患者さんへの薬剤師のPBPM実施状況や検査の異常値発現率等の調査を行い、irAEの早期発見につながる検査項目を見直し、薬剤ごとの特徴に合わせた副作用の注意喚起方法を検討することを目的とします。この研究により、今後、様々ながん種で使用できるようになるICI治療の質が向上し、治療を受ける患者さんができる限り長く治療前と同じような生活が送れるように支援することが期待できま

す。

5. 研究の対象者

2022年5月から2023年4月に免疫チェックポイント阻害剤を投与された患者さん
利用する情報は、年齢、性別、既往歴、使用薬剤、検体検査実施日、検体検査結
果(TSH、FT4、ACTH、コルチゾール、尿中ケトン体、HbA1c)、薬剤師による検査オ
ーダ代行入力の有無や検査オーダ代行入力日、専門診療科への相談の有無を予定し
ています。

本研究は観察研究であり、患者さんへ直接的な介入や侵襲、費用負担はありません。

6. 資料の管理

患者さんのデータは研究担当者が責任をもって匿名化しますので、他者にはその
情報が誰のものかわかりません。個人情報の保護には十分に注意を払います。

研究へのデータ提供や研究への参加・不参加による利益・不利益もありません。

今回、集めた資料は研究発表に使用します。もし患者さん自身、あるいはご家族
の情報を本研究に登録されたくない場合は、随時下記問い合わせ先までご連絡くだ
さい。なお、すでに研究成果が公表されていた場合は、結果を取りやめることがで
きない場合もあります。

この研究計画にご質問がある場合は、下記までご連絡ください。

7. 研究機関情報

研究機関名：京都市立病院

院長：黒田啓史

8. 問い合わせ先

研究担当者 京都市立病院 薬剤科 石田真友子

電話 075-311-5311 (平日：9:00-17:00)