作成日：2025 年 11 月 10 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

終末期小児がん患者に対する薬剤関連問題の実態調査

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院薬学研究院、九州大学病院薬剤部、東京科学大学病院薬剤部、国立成育医療研究センター薬剤部、岐阜大学医学部附属病院薬剤部、神戸大学医学部附属病院薬剤部、順天堂大学医学部附属浦安病院薬剤科では、現在小児がんの患者さんを対象として、薬剤関連問題の実態調査に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

小児がんの治療では、病状の進行に伴い症状緩和のために多数の薬剤が処方されるため、薬剤の不適切な使用や有害事象などの薬剤関連問題（drug-related problems: DRPs）が起こりやすい状況です。薬剤師は専門的な介入を行い薬物療法の適切化に努めていますが、小児がんを患われた方への薬物療法でどのような問題がどのくらい起こっているのかについては十分な報告がありません。

そこで、小児がんの患者さんにおける薬剤関連問題（DRPs）の発生率や影響因子、薬剤関連問題（DRPs）に対する薬剤師の介入内容と効果について調査することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、小児がんの患者さんの薬物療法でどのような問題が起こりやすいのか、また薬剤師がどのように介入するのが効果的であるかが分かり、より安全で効果的な薬物治療が提供可能となります。

３．研究の対象者について

2015 年 11 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに九州大学病院、東京科学大学病院、国立成育医療研究センター、岐阜大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院でお亡くなりになった 18 歳未満のがんの患者さん 190 名（九州大学病院 85 名、東京科学大学病院 10 名、国立成育医療研究センター65 名、岐阜大学医学部附属病院 15 名、神戸大学医学部附属病院 15 名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方のご家族等代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテよりお亡くなりになった 3 カ月前からの以下の情報を取得し、薬剤関連問題（DRPs）の内容、発生率、影響因子や薬剤師の役割を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、がんの種類、投与された薬剤、合併症、併用薬剤数、薬物相互作用、抗がん剤治療の有無、抗がん剤の最終投与日からお亡くなりになった日までの期間、集中治療室での治療の有無、（小児）緩和ケアチームの介入の有無、薬剤関連問題（DRPs）の数と内容、薬剤関連問題（DRPs）を認めた患者数、薬剤関連問題（DRPs）に対する薬剤師の介入内容と介入受諾率

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の情報についても、以下の「個人情報の取扱いについて」に記載するように個人情報を除外したデータを本学のファイル共有システム（Proself）を通じて収集し、詳しい解析を行う予定です。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない場合は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、研究対象者のご家族の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野・講師・小林 大介の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野・講師・小林 大介の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため

の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野 九州大学病院薬剤部	
研究責任者	九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野　講師　川尻 雄大	
研究分担者	九州大学病院薬剤部　薬剤部長・教授　内田 まやこ	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	①　東京科学大学病院／薬剤部 薬剤主任 安田 俊太郎（病院長・藤井 靖久） ②　国立成育医療研究センター／薬剤部 薬剤師	①情報の収集・ 研究計画の立案 ②情報の収集・

	春岡 美姫（病院長・笠原 群生） ③ 岐阜大学医学部附属病院／薬剤部　薬剤師 船渡 三結（病院長・秋山治彦） ④ 神戸大学医学部附属病院／薬剤部　薬剤師 森尾 佳代子（病院長・黒田 良祐） ⑤ 順天堂大学医学部附属浦安病院／薬剤科 部長 髙瀬 久光（病院長・田中 裕）	研究計画の立案 ③情報の収集・ 研究計画の立案 ④情報の収集・ 研究計画の立案 ⑤研究計画の立案

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野　講師　川尻 雄大 連絡先：〔TEL〕092-642-6573 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kawashiri.takehiro.650@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史