

研究課題名	進行再発乳がん患者におけるパクリタキセル+ベバシズマブ療法の薬物相互作用における有害事象に関する多機関共同研究
研究期間	倫理委員会承認日 から 2027年03月31日 まで
研究の概要	進行再発乳がん患者さんにおけるパクリタキセル+ベバシズマブ療法の薬物相互作用の有無による有害事象の比較を行い、副次的に薬剤代謝酵素阻害薬併用有り群における薬剤師介入の有無での有害事象の発現率の比較を後方視的観察研究により検討する。
研究の背景・目的	進行再発乳がんの患者さんにおいてパクリタキセルというお薬はベバシズマブと併用し使われます。ベバシズマブを併用することで高血圧の副作用が発現し降圧剤を服用しながら継続されている患者さんもみえます。元々服用されていたお薬や追加されたお薬との相互作用によりこの治療の副作用が強くなっていないかを確認するための調査になります。薬剤師の視点で薬物相互作用を予測して副作用を軽減できているかについても調査します。
研究の対象	2021年1月1日～2023年12月31日の期間に当院および共同研究機関において、進行再発乳がんパクリタキセル+ベバシズマブ療法を開始した20歳以上の患者さん
研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、身長、体重、転移再発部位、合併症（糖尿病、自己免疫疾患、その他）、併用薬、パクリタキセル初回投与量、パクリタキセル総投与量、有害事象（血液毒性、末梢神経障害、便秘、高血圧、悪心、嘔吐）およびGrade（CTCAE ver5で評価）、減量中止理由およびRDI、治療開始日、転帰（治療継続、毒性による治療中止、治療効果無効による治療中止、死亡）と日付、初回開始時、2コース目予定日の採血データ（クレアチニン、尿素窒素、AST、ALT、総ビリルビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、CRP、アルブミン）、生化学データ（尿蛋白）、血圧、最良総合効果、治療歴、持参薬鑑別書、薬剤師記録、トレーシングレポート
研究方法	パクリタキセル+ベバシズマブ療法を行われた患者さんの治療による有害事象を薬物相互作用の有無により当院の電子カルテシステムより情報を収集して検討します。研究のために検査を追加するなど患者さ

	<p>んの負担になるようなことは行いません。</p>
研究における医学倫理的配慮	<p>本研究データからは、患者さん本人を直接特定できる情報（お名前など）を削除して匿名化しますので、患者さんを特定することはできません。</p> <p>また、この研究成果については、学会や学術雑誌などで発表する場合がありますが、その場合でも、上記のとおり匿名化しておりますので、患者さんのプライバシーは守られます。</p>
研究の利用範囲	<p>研究結果の発表は、愛知県病院薬剤師会がん部会報告会および適宜、しかるべき学会に発表し、医学雑誌への論文として報告する。</p> <p>本研究に用いる上記情報や試料は将来の研究のために二次利用することがある。その場合には、研究計画書について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。</p>
研究組織	愛知県病院薬剤師会がん部会
研究責任者	<p>日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 薬剤部</p> <p>がん化学療法係長 小山佐知子</p>
問い合わせ先	<p>所属：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 薬剤部</p> <p>氏名：小山佐知子</p> <p>電話：052-481-5111</p> <p>または、</p> <p>所属：公立西知多総合病院 薬剤科</p> <p>指名：三島江津子</p> <p>電話：0562-33-5500</p>
当院担当者	公立西知多総合病院 薬剤科 主任 三島江津子