

臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られる試料や情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせや資料や情報の利用をご了承いただけない場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題】 北海道内における免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブの廃棄量実態調査に関する多施設共同研究（NEWHOPE STUDY：Multicenter Study of Nivolumab Extent of Waste in HOKkaido hospital PharmaciEs）

【研究責任者】 KKR 札幌医療センター 薬剤科 篠原 一宏

【研究代表者】 旭川医科大学病院薬剤部 准教授・副薬剤部長 福土 将秀

【研究目的】 本調査では、先ずニボルマブ廃棄量の現状を把握することを目的に、北海道内のがん診療連携拠点病院において、ニボルマブ調製後に廃棄されているバイアルを回収して、その廃棄量の実態を解明するとともに、廃棄薬発生に影響を与える要因を明らかにするための多施設共同研究を実施する。これらの影響要因を考慮することにより、ニボルマブ調製時の廃棄量を減らすことに繋がり、医療費削減に貢献できる可能性が高いと考えられる。

【研究期間】 2017 年 10 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までの期間（最長 6 ヶ月間）

【研究対象】 保険診療においてニボルマブを用いた治療を受けられる全ての患者を対象

【研究に用いる試料や情報】

ニボルマブ調製の対象となる患者の個人情報（ニボルマブの投与日、投与量、適応がん腫）に関して、個人を識別できる情報（氏名、カルテ ID 等）とは切り離した上で使用することとし、個人を特定できる対応表は作成しない。

【外部研究機関への資料や情報の提供と提供方法】

本調査に参加する北海道内のがん診療連携拠点病院の薬剤部または薬剤科・薬局の調査協力者（抗がん剤混合調製に従事する薬剤師など）が、ニボルマブ調製後に廃棄されるニボルマブのバイアル（規格 20 mg および 100 mg）を専用のチャック付きビニール袋の中に、調製日ごとに分けて入れて、専用の回収ボックス（段ボール製）の中に纏めて保管する。調査対象月の翌月始めに、回収ボックスを梱包し、割れ物扱いとして旭川医科大学病院薬剤部宛に送料着払いで、ヤマト運輸に搬送を依頼する。

【研究組織】 旭川医科大学病院を含めて、本調査への参加協力が得られた北海道内のがん診療連携拠点病院 14 施設とする。

- ・ 旭川医科大学病院
- ・ 市立旭川病院
- ・ JA 北海道厚生連 旭川厚生病院
- ・ 砂川市立病院
- ・ 社会医療法人母恋 日鋼記念病院
- ・ 王子総合病院
- ・ 市立釧路総合病院
- ・ 独立行政法人労働者健康安全機構 釧路労災病院
- ・ 札幌医科大学附属病院
- ・ KKR 札幌医療センター
- ・ JA 北海道厚生連 札幌厚生病院
- ・ JA 北海道厚生連 帯広厚生病院
- ・ 社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院
- ・ 市立函館病院

【利益相反】 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

【問い合わせ先】

旭川医科大学病院薬剤部 准教授・副薬剤部長 福土 将秀
北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 - 1
電話 0166-69-3482