

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	臨床試験・研究, 治療法等課題名 青森県における抗がん剤廃棄に伴う経済的損失に関する調査研究		
2. 対象患者	本研究の趣旨に同意が得られデータの提供が可能な青森県内の医療施設における、がん化学療法施行患者様		
3. 対象となる期間	平成28年 1月 6 日 ~平成30年 12 月 31 日		
4. 実施診療科等	薬剤部		
5. 研究責任者	氏名	照井 一史	所属 薬剤部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	○弘前大学医学部附属病院薬剤部 照井 一史		
7. 研究の意義	2015年わが国の医療費は年間41.5兆円 に達し、年々上昇し続けている。その中で、がん医療で消費される薬剤費もまた増加傾向にあります。現保険請求制度においては、同一バイアルの抗がん剤の使い回しが認められていないため、一患者に使用され後に残った抗がん剤は廃棄されています。したがって、高価な抗がん剤の残余分を薬価換算すると、患者1人あたり数万円に達する場合も少なくありません。このような事態が起こる背景として、日本における抗がん剤の製剤規格が、使用量と廃棄量に鑑み適正に設定されていないこと、単回バイアルの複数回使用(Drug Vial Optimization: DVO)制度が確立されていないことが挙げられます。岩本らは、DVOによる日本の医療費へのインパクトは、31,930百万円～41,012百万円と予測しています。また、米国では、MD Anderson医療センターでは、DVOの実施で年間294万ドルの効果があると報告しています。本研究では、青森県の各医療施設で使用された抗がん剤の使用量と廃棄量データに基づき経済的損失を試算し、最適なバイアル設定とDVOの経済的有効性について検討します。本疫学調査において、医療費を抑制するための重要な結果が得られることが期待されると考えます。		
8. 研究の目的	青森県の各医療施設で使用された抗がん剤の使用量と廃棄量を調査し適正な規格設定を検討することを目的とする。		

<p>9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)</p>	<p>調査期間:2016年7月から2016年12月 調査対象施設:本研究の趣旨に同意が得られ、データの提供が可能な青森県内の医療施設 収集データ項目:提供元施設情報、投与日、使用薬剤名、使用量 データ解析:使用薬剤の薬価に基づき、使用量および廃棄量を薬価に換算し、薬剤別、施設別に薬価を比較します。 施設内で、同一バイアルを複数患者に使用し、残余を可能な限り少なくした場合における薬価を算出し、実際に要した医薬品費と比較します。 上記の結果に基づき、DVOの有用性を評価します。 <研究期間内> 保存場所:弘前大学医学部附属病院(以下当院)外来化学療法室、 保存方法:インターネットに接続されていないパソコン <研究終了後> 保存の必要性:有(一定期間経過後、同様の調査を実施した場合において、比較対象とする可能性があるため) 保存場所:弘前大学医学部附属病院 外来化学療法室、 保存期間:10年 保存方法:インターネットに接続されていないパソコン 廃棄方法:解析に使用されたデータは復元不可能な状態でパソコンから消去される。 データ管理者:小原 信一</p>						
<p>10. 個人情報の保護</p>	<p>被験者のプライバシー確保に関する対策: 本研究の結果を、論文・学会等を通じて公表する場合には、統計処理を行った形で公表し、個人を特定できる情報を含めません。 当院のデータは、データ管理者により連結可能(診療ID番号—データ管理番号)匿名化された状態で管理され、データ解析を担当する研究者には匿名化された状態で配布される。他施設から提供されるデータは、匿名化された状態で当院の研究事務局のデータ管理者に送付される。 研究事務局:弘前大学医学部附属病院 薬剤部 本研究に関する情報の公開、実施又は継続されることについて、調査対象者が拒否できる機会を保証します。自身の診療データが本研究に用いられることを拒否した患者様は、本調査の対象から外します。拒否した場合においても調査対象者は何ら不利益を被りません。</p>						
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>本課題の資金源、起こり得る利益相反及び研究者等の関連組織との利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりはありません。利益相反もありません。</p>						
<p>12. 連絡先</p>	<p>弘前大学医学部附属病院 薬剤部</p> <table border="1" data-bbox="528 1384 1441 1429"> <tr> <td data-bbox="528 1384 663 1429">電話</td> <td data-bbox="663 1384 963 1429">0172- 33-5111</td> <td data-bbox="963 1384 1099 1429">FAX</td> <td data-bbox="1099 1384 1441 1429">0172 - 39 -5303</td> </tr> </table>			電話	0172- 33-5111	FAX	0172 - 39 -5303
電話	0172- 33-5111	FAX	0172 - 39 -5303				