

【課題名】（大阪大学医学部附属臨床研究倫理審査委員会：承認番号：16002-21）

医薬品適正使用・安全性の評価を目的とした継続的調査研究

【対象】

大阪大学医学部附属病院にて医薬品を投与された患者さん

【研究機関名】

大阪大学医学部附属病院

【目的】

医薬品の適正使用の推進、安全性を担保するには、既知の医薬品情報に加え、実臨床における有効性・安全性を継続的に把握し、解析していくことが重要です。また、高齢者や腎機能・肝機能低下者などのスペシャルポピュレーションへの投与については薬剤の特性に応じて投与量の調整を考慮する必要があるが、開発時の医薬品情報では不十分であり、薬物間相互作用等についても情報が圧倒的に不足しており、経験的に投与量を決定している実情があります。

本研究では大阪大学医学部附属病院にて治療された患者さんを対象として、診療情報に加え、使用薬や併用薬、医薬品の有効性や副作用発現の実態調査を行うことで、適正かつ安全に使用する上での基礎情報を継続して蓄積することを目的とします。蓄積した情報を基に医薬品の適正使用の推進、有効性・安全性の担保、臨床上有用と考えられる新たな知見を得ることも目標としています。

【方法】

大阪大学医学部附属病院にて医薬品を投与された患者さんの診療情報（性別、年齢、身長、体重、既往歴、病名、診療科、臨床検査値、効果、副作用を含む有害事象の発現状況等）を病院診療端末や電子カルテより収集します。解析対象となる診療情報は調査対象薬剤の性質により異なるが病院診療端末や電子カルテから得られる情報の範囲内とします。

現時点における調査対象として、計画し調査が終了した内容、現在計画中の内容については以下に示す通りであるが、今後、必要に応じて、抗悪性腫瘍剤、循環器官用剤、中枢神経抑制剤、糖尿病用剤、血液凝固阻止剤、免疫抑制剤等のハイリスク薬や様々な疾患に用いられる薬剤や薬物間相互作用を起こすリスクの高い薬剤も対象となり、臨床で使用されるすべての薬剤が対象となる可能性があります。研究期間も継続的な調査を行う必要性があるため必要に応じて延長される可能性もあります。

なお、患者さんに対して調査の実施の有無や調査結果に対して個別にお伝えすることは控えさせていただいております。得られた研究結果は、学会発表・論文公表を行う場合がありますが、発表内容に個人特定に繋がる内容は含めないこととします。

**【計画し調査が終了した内容】**

- ・ プレガバリンの処方動向調査
- ・ 子宮頸がんに対する放射線と併用するプラチナ製剤の処方動向調査
- ・ 膀胱がんに対するプラチナ製剤の処方動向調査
- ・ 肺がんに対するエルロチニブの処方動向調査
- ・ 総合失調症に使用される薬剤の処方動向調査
- ・ プロトンポンプ阻害剤の処方動向調査
- ・ リファンピシンとワルファリンの処方動向調査
- ・ 抗 MRSA 薬リネゾリドの処方動向調査
- ・ スルファメトキサゾール-トリメトプリム(ST 合剤) の処方動向調査
- ・ 薬剤師外来におけるがん患者指導管理料算定患者の内服抗がん剤の処方動向調査
- ・ 大腸がん化学療法における制吐剤の使用動向調査
- ・ 化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN) に対するプレガバリンの使用量調査
- ・ 術後鎮痛に使用された鎮痛薬の使用動向調査
- ・ アシクロビル点滴静注の処方動向調査
- ・ 抗体医薬品による Infusion Reaction(IR) の発現状況と関連因子解析のための処方動向調査
- ・ ベバシズマブ投与による蛋白尿発現リスク因子と投与前腎機能の検討のための処方動向調査
- ・ 治療抵抗性総合失調症に対するクロザピンの処方動向調査
- ・ 抗 MRSA 薬リネゾリドの処方動向調査
- ・ 経口 VEGF 経路阻害剤の処方動向調査
- ・ レゴラフェニブの処方動向調査
- ・ 大腸癌におけるミノサイクリンの処方動向調査
- ・ 注射用アムホテリシン B リポソーム製剤の処方実態調査
- ・ 直接型経口抗凝固薬 (DOAC) の処方実態調査
- ・ テイコプラニンの初回負荷投与計画についての処方動向調査
- ・ 5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗剤の処方動向調査
- ・ フェブキソスタットの処方動向調査
- ・ カペシタビンの処方動向調査
- ・ DCF 療法の処方動向調査
- ・ ビカネイト輸液の処方動向調査
- ・ レンバチニブの副作用発現解析のための処方動向調査
- ・ ヒドロモルフォン徐放性製剤・速放性製剤の処方動向調査
- ・ 免疫チェックポイント阻害薬の処方動向調査
- ・ エベロリムスの処方動向調査
- ・ オキサリプラチンの処方動向調査
- ・ エリブリンの処方動向調査

- ・TC療法の処方動向調査
  - ・食道癌に対するパクリタキセルとS-1の併用療法に関する処方動向調査
  - ・頭頸部癌患者におけるシスプラチニンの処方動向調査
  - ・オラパリブの処方動向調査
  - ・腎機能低下患者におけるレムデシビルの処方動向調査
  - ・ポリファーマシーの実態調査
  - ・Oncocardiologyに関する処方動向調査
  - ・抗がん薬血管外漏出の実態調査
  - ・抗がん薬誘発性間質性肺疾患の実態調査
  - ・オピオイドスイッチングを実施した患者におけるナルデメジンの処方動向調査
  - ・がん疼痛に対する各経口オピオイドの処方動向調査
  - ・院内製剤0.2%ミノサイクリン眼軟膏の使用状況調査
  - ・低亜鉛血症の治療目的で酢酸亜鉛製剤を投与された患者の副作用発現実態の調査
  - ・子宮体がん患者におけるレンバチニブ・ペムブロリズマブの処方動向調査
  - ・院内製剤リドカイン鼓膜麻酔液の使用実態調査
  - ・SGLT2阻害薬に関連した術後ケトアシドーシスに関する実態調査
  - ・救急搬送患者における医療情報の実態に関する実態調査
  - ・シスプラチニンの処方動向調査
  - ・ニボルマブの処方動向調査
  - ・持続型G-CSF製剤ペグフィルグラストムの使用実態調査
  - ・アムルビシンの処方動向調査
  - ・レナリドミド、ポマリドミド治療における深部静脈血栓症(DVT)予防薬の適正使用に関する調査
- 【現在計画中の内容】
- ・ラスブリカーゼの処方動向調査
  - ・ペムブロリズマブの処方動向調査
  - ・ミロガバリンの処方動向調査

#### 【個人情報の扱い】

「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する

(研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する 多施設共同研究の場合は各施設で管理する)

(対応表の管理方法)

ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体(USBなど)、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する

#### 【研究期間】

2016年4月28日～2031年3月31日

【問い合わせ先】

研究責任者：奥田 真弘・教授(薬剤部)

本研究に関するご質問、ご意見は以下の連絡先にお願い致します

薬剤部 池村 健治（いけむら けんじ）・准教授

連絡先：06-6879-5111（代表） 内線：3370

e-mail: ikemurak@hp-drug.med.osaka-u.ac.jp

【この研究を受けられる患者さんへ】

不参加を希望される場合は、遠慮なく上記連絡先までご連絡下さい。