

本院にて、ペメトレキセド点滴静注が投与された

患者さん・ご家族の皆様へ

～電子カルテデータ（2021年4月から2022年12月まで）の医療薬学研究への使用
のお願い～

【研究課題名】

ペメトレキセド後発医薬品の調製効率（薬を作成するためにかかる時間）および治療学的安全性の比較に関する検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

大分大学医学部附属病院（以下、当院）にて、2021年4月1日から2022年12月31日の間に、アリムタ点滴静注用[®]（ペメトレキセド先発医薬品）およびペメトレキセド点滴静注液「NK」[®]（ペメトレキセド後発品）を投与された患者さんを対象とします。なお、調査期間内に先発医薬品または後発医薬品いずれかのみ投与された患者さんは除外します。

【研究の目的・方法について】

後発医薬品は、患者さんの負担軽減および医療保険財政の改善に寄与することから年々普及しています。当院においても、後発医薬品の採用を検討する重点的な会議を開催するなど、その採用割合は増加しています。後発医薬品は、先発医薬品と同等であるとする報告もありますが、日本の後発医薬品の使用は欧米諸国と比較して進んでいないのが現状です。その要因の一つに、後発医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が払拭されていないことが挙げられています。さらに、後発医薬品の承認時においては、注射剤は臨床試験や生物学的同等性試験（同じくらいの効能・効果を持っているかを調べる試験）が行われないことから、有効性や安全性に対する疑問が未だ問題視されているのが現状です。一方、近年では各製薬企業より多様な後発医薬品が次々と発売されており、先発医薬品と比較し製剤学的工夫が施された後発医薬品も複数存在します。しかしながら、調製効率や安全性について先発医薬品との比較検討を行った報告は少なく、製剤学的特性が副作用の発現率にどのような影響を与えるかといった医学的根拠に乏しいのが現状です。ペメトレキセドは、非小細胞肺癌や悪性中皮腫などに対して、その高い有効性から使用される薬剤ですが、皮膚や腎臓などに對

して様々な副作用が発現することが知られています。当院では、医薬品に関する情報量、製剤学的特性および価格などを総合的に判断し、2021年8月に溶解操作（粉末製剤の場合に、液体を注入し溶かす操作）の不要な後発医薬品を採用することとなりました。

このような背景のもと本研究では、ペメトレキセド後発医薬品への採用切替^{だとうせい}えの妥当性を検証するため、先発医薬品との調製効率および有害事象発現率について調査することを目的としました。

研究期間：2021年8月6日～2024年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、調査期間内にアリムタ点滴静注用[®]（一般名：ペメトレキセド）、ペメトレキセド点滴静注液「NK」[®]のいずれかが開始となった患者さんの診療情報（薬剤の投与期間、投与量、投与量の変動）、患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患、既往歴など）、血液検査結果、副作用、併用薬に関する情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお本研究は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査および承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究において収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報提供について】

本研究において収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。

すが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長	龍田 涼佑
研究分担者	大分大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任	白岩 健
	大分大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任	炭本 隆宏
	大分大学医学部附属病院 薬剤部 准教授・副薬剤部長	

第1版 2021年6月1日作成
第2版 2022年3月7日作成

田中 遼大
大分大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 伊東 弘樹

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6101

研究責任者：大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長 龍田 涼 佑

たつたりょうすけ