

研究機関名：旭川医科大学

|              |  |  |
|--------------|--|--|
| 承認番号         |  |  |
| 課題名          | 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<br>実態調査に関する多施設共同研究<br>-Multicenter Study of Nivolumab Extent of Waste in HOKkaido hospital PharmaciEs-<br>(NEWHOPE STUDY)   |  |
| 研究期間         | 西暦 2017 年 10 月 1 日 ~ 2018 年 3 月 31 日   |  |
| 研究の対象        | 2017 年 10 月~2018 年 3 月に当院でニボルマブ（商品名：オプジーボ点滴静注）を用いた治療を受けられる患者さん   |  |
| 利用する試料・情報の種類 | <input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：ニボルマブの投与日、投与量、適応がん腫）<br><input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）<br><input type="checkbox"/> 血液<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（ニボルマブの調製済みバイアル）   |  |
| 外部への試料・情報提供  | <input type="checkbox"/> 自施設のみで利用<br><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：旭川医科大学病院）（提供方法：個人を特定できない状態として提供）<br><input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）  |  |
| 研究組織         | 【研究責任者】<br>旭川医科大学病院薬剤部<br>准教授・副薬剤部長<br>【研究分担者】<br>旭川医科大学病院薬剤部<br>教授・薬剤部長<br>副薬剤部長<br>副薬剤部長<br>【共同研究機関名】<br>市立旭川病院薬剤科<br>薬剤科長<br>JA 北海道厚生連 旭川厚生病院薬剤部<br>薬剤部長<br>砂川市立病院薬剤部<br>薬剤部長<br>社会医療法人母恋 日鋼記念病院薬剤部<br>薬剤部長<br>王子総合病院薬剤科<br>薬剤科長<br>市立釧路総合病院薬剤部<br>薬剤部長<br>独立行政法人労働者健康安全機構 釧路労災病院薬剤部<br>薬剤部長<br>札幌医科大学附属病院薬剤部<br>教授・薬剤部長<br>KKR 札幌医療センター薬剤科<br>薬剤科長<br>JA 北海道厚生連 札幌厚生病院薬剤部<br>薬剤部長<br>JA 北海道厚生連 帯広厚生病院薬剤部<br>薬剤部長<br>社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院薬剤科<br>薬剤科長<br>市立函館病院薬局<br>薬局長 | 福土 将秀<br><br>田崎 嘉一<br>小野 尚志<br>三嶋 一登<br>【責任者氏名】<br>栗屋 敏雄<br>柴波 明男<br>上野 英文<br>佐藤 英二<br>川口 ルミ子<br>森本 淳<br>松田 俊之<br>宮本 篤<br>篠原 一宏<br>小原 郁司<br>渡辺 浩明<br>松崎 幸司<br>長浜谷 耕司 |

|                 |   |
|-----------------|---|
| <p>研究の意義、目的</p> | <p>近年、<u>ニボルマブ（商品名：オブジーボ点滴静注）</u>やペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ点滴静注）などの「免疫チェックポイント阻害薬」が登場し、悪性黒色腫や肺がんをはじめ、多くのがんの治療成績の向上に期待が集まっています。</p> <p>しかし、これらの薬剤費は極めて高額であり、ニボルマブを用いた治療による医療費の更なる高騰を防ぐことを目的に、今年2月に本剤の薬価が50%引き下げられたところであります。</p> <p>我が国におけるニボルマブの投与量は、1回3 mg/kg（一部の悪性黒色腫では、2 mg/kg）と患者さんの体重を基に決められていることから、薬剤調製の際にバイアル内に余った残液が廃棄されているケースが少なくありません。そのため、医療経済的な視点から、ニボルマブなどの高額な医薬品の廃棄量を可能な限り減らすための取り組みが議論されてきています。</p> <p>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（上記 14 施設）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明らかにしたいと考えています。また、廃棄薬発生に影響を与える要因を明らかにすることによって、それらの要因を踏まえたニボルマブの調製を実施することにより、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考えられます。</p> |
| <p>研究の方法</p>    | <p>患者さん用のニボルマブの点滴セットを準備する際に、調製が終わったニボルマブのバイアル（ガラス製容器）を廃棄される前に回収させていただき、どれくらいの薬液が使用されずに廃棄されているかについて、記録をとらせていただきます。なお、廃棄量の計測は、旭川医科大学病院薬剤部試験研究室において分析天秤を用いて行います。</p> <p>また、患者さんの<u>ニボルマブの投与日と投与量、適応がん腫</u>（悪性黒色腫や肺がん等）の情報を収集させていただき、廃棄薬発生に影響を与える要因について調べさせていただきます。なお、本調査で使用させていただく患者さんのニボルマブに関する記録や情報は、個人を特定できる情報（氏名、カルテ ID 等）とは切り離した上で取り扱われます。</p> <p>最終的に、今回の調査結果を学会や学術雑誌で発表いたしますが、患者さんの個人を特定できる情報は一切含みません。</p>  |
| <p>その他</p>      | <p>本調査研究は、特定の企業等からの資金提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、調査結果や解析等に影響を及ぼす外部の要因はありません。また、本調査研究の研究責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。</p>   |
| <p>お問い合わせ先</p>  | <p>本調査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出下さい。</p> <p>また、記録・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、下記の連絡先まで遠慮なくお申出ください。<b>研究期間内に拒否のお申出をいただいた時点以降は、研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</b></p> <p>【連絡先】<br/> 旭川医科大学病院薬剤部<br/> 住所：北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1-1<br/> 電話：0166-69-3482<br/> 研究責任者・研究代表者：福土 将秀（ふくと まさひで）</p>   |