

記入日（西暦）2022 年 4 月 14 日

一般社団法人日本医療薬学会 学術委員会委員長 殿

## 医療薬学学術小委員会 研究活動報告書（最終報告）

### 1. 小委員会名、研究テーマ

小委員会名	医療薬学学術第3小委員会
研究テーマ	がん領域における薬剤師による臨床研究支援プラットフォーム構築

### 2. 小委員会の委員長、構成委員

委員長	フリガナ	ミヤザキ マサユキ
	氏名	宮崎 雅之
	所属施設の名称 (正式名称)	名古屋大学医学部附属病院

構成委員	氏名	所属
	久田達也	トヨタ記念病院
	築山郁人	名城大学薬学部病態解析学Ⅱ
	佐藤由美子	名古屋市立西部医療センター
	堀田和男	愛知医科大学病院
	宇佐美英績	大垣市民病院
	佐藤淳也	国際医療福祉大学病院
	池末裕明	神戸市立医療センター中央市民病院
三宅知宏	伊勢赤十字病院	

### 3. 研究の目的

薬物療法において日々遭遇する臨床疑問や問題点について解決する手段として臨床研究の実施が必要である。しかし所属施設によっては臨床研究のノウハウを取得する機会が得られないこともある。そこで愛知県病院薬剤師会がん部会では平成26年よりがん領域に従事する薬剤師が、がん領域におけるクリニカルクエストの立案から研究計画書の作成、多施設共同調査研究の実施、その成果を論文投稿する臨床研究支援に取り組んでいる。そこで本研究では、多施設共同臨床研究支援体制の基盤構築を行い、その成果を検証する。

注) 枠の大きさは必要に応じて修正し、詳細に記載すること。

#### 4-1. 研究活動の総括

##### 【研究活動の内容及び研究成果】

愛知県内における活動として、がん領域に従事し、臨床研究の経験が浅い薬剤師、臨床研究を行いたいが実施できる支援体制が整っていない施設に所属する薬剤師が臨床研究を実践するために必要な下記の項目について支援する体制の確立を行った。

- クリニカルクエスチョンの立案
- 関連研究の文献調査
- 多施設共同研究計画書の作成
- 倫理委員会の申請、承認

がん患者の治療効果および Quality Of Life 等に関する多施設共同での観察研究を年間 3 題以上実施することを目標とする。研究課題毎にグループを構成し、部会員は月に 1 回(土曜日午後)例会を開催、討議を行う。また適宜メーリングリストでの継続的な討議および情報共有を行った。また立案した研究課題を解決すべく、調査研究を継続して実施した。

##### 【当初立案した研究計画に対する達成度】

多施設共同研究の立案、多施設共同調査研究の実施および公表ならび研究支援体制の検証が本研究の達成目標とした。2020年度よりコロナ禍もあり、積極的な集合形式での講義研修、討議が実施できなかった。また他県との連携についても積極的には進められなかった。愛知県内においては、メーリングリストおよびweb会議システムを用いて多施設共同研究の研究立案、研究計画書の作成に積極的に進めることができ、研究プラットフォームの構築は達成できたと考えられる。

・症例検討・臨床研究の実施および成果発表に関する指針(愛知県病院薬剤師会がん部会)  
[apshp.jp/PDF/ph1\\_0\\_v3.pdf](http://apshp.jp/PDF/ph1_0_v3.pdf)

注) 枠の大きさは必要に応じて修正し、各項目について詳細に記載すること。

#### 4-2. 研究業績(学会発表、論文等)

- ・佐久間晶基、近藤有、一木万奈美、杉本智哉、高橋智洋、荒川裕貴、牛腸沙織、間瀬広樹、宮崎雅之、佐藤由美子、築山郁人、久田達也、板倉由縁:ラムシルマブによる蛋白尿のリスク因子の探索. 日本病院薬剤師会雑誌55(2):191-197 (2020).
- ・宮崎雅之:がん領域における研究支援プラットフォームの確立を目指して~愛知県の取り組み~. 第30回日本医療薬学会年会シンポジウム42 がん薬物療法における薬剤師の研究支援体制の確立を目指して(web開催, 2020.10)
- ・宮崎雅之:愛知県におけるがん領域の多施設共同臨床研究のプラットフォーム構築. 茨城県病院薬剤師会研修会(web開催, 2021.11)

注) 本研究活動の成果に関する学会発表や論文情報を記載すること。本報告書の提出後、本研究の成果を以て得られた新たな研究業績(学会発表や論文等)が生じた際には、本項目を更新した報告書を提出すること。枠の大きさは必要に応じて修正し、各項目について詳細に記載すること。

## 5. 共同研究、他学会・団体からの支援（COI申告を含む）

愛知県病院薬剤師会がん部会の運営は、愛知県病院薬剤師会より予算を受けて実施している。  
なお、本研究における申請代表者および構成メンバーの開示すべき利益相反はない

注）提出済みの研究計画書又は研究活動報告書の記載事項から変更がある場合にのみ記載すること。

## 6. 倫理指針、科学者の行動規範、個人情報保護法等への適合状況（倫理審査等の受審及び承認取得状況を含む）

本部会内で実施する臨床研究においては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って全て所属施設の倫理審査委員会などの審査および承認を得て実施している。

注）前回提出済みの研究計画書又は研究活動報告書の記載事項から変更がある場合にのみ記載すること。