

「薬薬連携を活用した、内服抗がん剤における皮膚障害マネージメント」
運用マニュアル（薬剤科）

対象患者：外来で以下の薬剤を開始する患者、もしくは導入目的で2週間のみ入院し、外来通院治療へ移行する患者

イレッサ(ゲフィチニブ) タルセバ(エルロチニブ) ジオトリフ(アファチニブ)
タグリッソ(オシメルチニブ)

取り組み期間：2019年6月（倫理委員会承認後）～2023年3月31日

病院薬剤師の主な役割

- ・対象患者のスクリーニング・説明・同意取得
- ・本研究の取り組みに対する保険薬局の質問に対する回答
- ・施設間情報提供用 Excel へのデータ入力・データ保管用 USB の管理
- ・年1回のCD、DVD 又は USB 提供（郵送）、情報を提供した記録の作成及び保管
- ・連結可能匿名化した対応表の管理
- ・保険薬局からの疑義照会に対する対応
- ・被験者からの相談対応

業務の流れ（初回同意取得時のみ）

1. 研究分担者（医師）は研究責任/分担者（薬剤師）に上記「対象患者」がいることを電話又は電子カルテメールにて連絡。
2. 研究責任/分担者（薬剤師）は、説明・同意文書の確認欄に研究分担者（医師）より署名を受ける。
3. 研究責任/分担者（薬剤師）は、被験者候補に説明・同意文書を用いて説明する。
4. 研究参加について考える時間を十分被験者候補に与えた後、被験者から研究参加の同意を得られた場合、説明・同意文書に被験者本人の署名及び同意日を記載いただき、同意を得る。（初回同意取得時のみ）
5. 同意を得た場合、研究責任/分担者（薬剤師）は「薬薬連携を活用した抗がん剤における皮膚障害マネージメント取り組み協力の依頼書」に同意を受けた日及び自らの署名を記載した後、処方箋に「薬薬連携を活用した抗がん剤における皮膚障害マネージメント取り組み協力の依頼書（調剤薬局控え）」をホッチキスで綴じ、被験者から調剤薬局に渡してもらう。（初回同意取得時のみ）
6. 電子カルテの患者掲示板に「皮膚障害マネージメント取り組み同意（もしくは非同意）」と記載
7. 研究責任/分担者（薬剤師）は、診療録より被験者の情報を施設間情報提供用 Excel に入力する。

業務の流れ（日常業務）

1. 保険薬局より「皮膚障害対策シート」・「皮膚障害マネージメント連絡票」の2通が Fax されてくる。
2. 「皮膚障害マネージメント連絡票」に処方提案等医師への連絡事項が含まれていた場合、提案され

ている薬剤が処方箋に記載がなく「皮膚障害対策シート」に基づいていることを確認し、診療科に問い合わせを行う。

3. 「皮膚障害対策シート」・「皮膚障害マネジメント連絡票」の内容を施設間情報提供用 Excel に入力する。

研究責任者は施設間情報提供用 Excel シートの連結可能匿名化を行い、1 年に 1 度、研究代表施設に CD、DVD、USB のいずれかの記録媒体として郵送する（記録媒体は研究代表施設から提供される）。対応表は研究責任者が名古屋市立西部医療センター薬剤科の鍵のかかる保管庫で管理する。