





学位論文審査結果報告書

報告番号	北里大 乙 第1547号	氏名	小川 千晶
論文審査担当者	(主査) 北里大学教授 松原 肇 	(副査) 北里大学教授 本間 浩 	(副査) 北里大学教授 吉山 友二 
	(副査) 北里大学教授 尾鳥 勝也 		
〔論文題目〕			
効果的で安全ながん薬物療法を実践するための科学的検討			
〔論文審査結果の要旨〕			
<p>昨今、がん薬物療法は著しく進歩し、大きな変貌を遂げており、がん治療は複雑多様化し、がん薬物療法に対する薬剤師の関わり方も変化している。また、これまでの抗がん薬治療は入院を中心として行われていたが、外来治療を可能とする経口抗がん薬の登場や、副作用を軽減する画期的な支持療法薬の登場により、抗がん薬治療の中心は入院から外来にシフトしている。このような状況下、効果的で安全ながん薬物療法を実践する上で、高い専門性と多職種によるチーム医療が必要であり、薬剤師も治療薬の選択や副作用管理など、がん薬物療法に対し積極的に参画していくことが重要である。</p> <p>このような背景の中で、小川千晶氏は、がん薬物療法に関して、基礎薬学的視点から『先発医薬品と後発医薬品の安定性の検討』、臨床薬学的視点から『先発医薬品と後発医薬品の安全性の検討』、職場環境の保全として『抗がん薬調製環境の暴露調査とその対策』、外来がん治療への参画として『経口抗がん薬に対する「薬剤師外来」の取り組み』について一連の研究を行い、がん薬物療法への薬剤師の関わりについて有用な知見を得た。</p> <p>研究方法の概要は以下の通りである。</p> <p>第Ⅰ章では、基礎薬学的な視点からドセタキセル(DTX)の安定性について、非アルコール溶解した先発医薬品(OR-non-alc-DTX)と非アルコール製剤の後発医薬品(GE-non-alc-DTX)を比較検討した。</p> <p>第Ⅱ章では、臨床薬学的な視点から、乳癌術後補助療法の標準治療として DTX が用いられる DTX alone 療法、あるいは DTX + Cyclophosphamide 療法(TC 療法)を施行した患者を対象とし、治療に伴い出現した有害事象を OR-non-alc-DTX 群と GE-non-alc-DTX 群で後方視的</p>			

に安全性の観点から比較検討した。

第Ⅲ章では、職場環境の保全を目的に、抗がん薬調製環境の抗がん薬曝露状況の実態把握とその調査結果に鑑みた対策を講じ、3ヶ年にわたる Cyclophosphamide (CPA) および 5-Fluorouracil (5-FU) の曝露調査を実施し、曝露対策の効果を検討した。

第Ⅳ章では、外来がん薬物療法への参画を目的に開設した「薬剤師外来(抗がん薬)」の業務実績調査と、診療支援に関するアンケート調査を通じて、その有用性について検討した。

結果の概要は以下の通りである。

第Ⅰ章では、5%ブドウ糖液で希釈した場合においてのみ、OR-non-alc-DTX と GE-non-alc-DTX をほぼ同等に扱えることが示唆された。すなわち、OR-non-alc-DTX を用いる場合は希釈用溶媒として5%ブドウ糖液を選択し、24時間以内での使用が推奨されるとの結果が得られた。

第Ⅱ章では、DTX alone 療法と TC 療法のいずれについても、OR-non-alc-DTX と GE-non-alc-DTX の両群で、出現した有害事象に差は見られず、さらに中止や減量のイベントについても差は認められなかった。OR-non-alc-DTX と GE-non-alc-DTX では、含有添加物が異なるため、副作用プロファイルに差が認められることが予想されたが、今回の検討結果より、安全性の面でも GE-non-alc-DTX は OR-non-alc-DTX と同様に使用できることが確認できた。

第Ⅲ章では、調査期間中、閉鎖式接続器具の見直しや使用拡大などの対策を講じ、CPA は継時的に曝露量の減少を認めたものの、閉鎖式接続器具を使用するのみでは抗がん薬の曝露対策は不完全であり、抗がん薬による曝露を最小限にするためには、今後も抗がん薬の飛散状況をモニタリングし、その結果に応じた対策を講じていくことが重要であるとの結論に達した。





第Ⅳ章では、薬剤師による外来がん薬物療法への介入が、効果的で安全な薬物療法を実践・継続する上で極めて有用であり、今後さらに増えることが予想される外来がん薬物療法に対応すべく、専門的な知識を有する薬剤師の育成や体制の整備が急務であるとの結論に達した。

以上、本研究で得られた情報と、添付文書やインタビューフォーム、適正使用ガイドなどの情報を総合的に活用し、抗がん薬の特性を十分に理解することで、得られた知識・情報を日々の業務に反映し、チーム医療の一員として積極的にがん薬物療法に参画していくことが重要である。また、本研究で得られた知見が、効果的で安全ながん薬物療法を実践する上で、有用な情報源となり、臨床現場に寄与するものと考えられる。

よって、本研究の論文を提出した小川千晶氏に、博士(薬学)の学位を授与することは妥当であると判定した。

以上

最終試験結果報告書

報告番号	北里大 乙 第1547号	氏 名	小川 千晶
論文審査担当者	(主査) 北里大学教授	松原 肇	
	(副査) 北里大学教授	本間 浩	
	(副査) 北里大学教授	吉山 友二	
	(副査) 北里大学教授	尾鳥 勝也	
<h2>成 績</h2> <h3>合 格</h3> <p>[試験結果の要旨]</p> <p>論文審査担当者は、2018年6月12日に審査委員会を開催し、小川千晶氏に対し、学位論文内容及び関連事項に関し試問を行った結果、十分な学力があるものと認め、合格と判定した。</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>			