

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	セツキシマブ関連 Infusion Reaction(以下 IR)リスク因子に関する多機関共同後方視的研究
研究責任者	焼津市立総合病院 薬剤科 小野田千晴 聖隷浜松病院 薬剤部 大石大祐
研究実施体制	磐田市立総合病院 がん診療センター 浮田 浩利 磐田市立総合病院 薬剤部・臨床研究管理室 高屋敷 奈々 静岡県立総合病院 研究支援室 嘉屋 道裕 静岡県立総合病院 薬剤部・研究支援室 中村 和代 静岡済生会総合病院 薬剤科 山中 義裕 静岡赤十字病院 薬剤部 祖父江 彰 聖隷浜松病院 薬剤部 大石大祐 中東遠総合医療センター 薬剤部 渥美 仁 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター 小田切 圭一 浜松医療センター 薬剤科 宮本 康敬 焼津市立総合病院 薬剤科 加藤 純 焼津市立総合病院 薬剤科 小野田 千晴
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2024年12月31日
対象者	2018年4月～2021年9月の期間において、本院で「アービタックス」(成分名:セツキシマブ)による治療を開始されたがん治療患者さんを対象にしています。
研究の意義・目的	大腸がん・頭頸部がんにおいてセツキシマブを含む化学療法は、重要な治療法のひとつです。しかしながら、治療中にIRを発現した場合、時に治療の中断や延期による治療効果の低下を余儀なくされます。フランスの医薬品安全監視データベースによると、大腸がんよりも頭頸部がんにIRの発現が多いことがわかっています。 今回の研究を行うことで、日本人におけるセツキシマブ投与時のIRと関連する因子を探索的に検索し、IRの予測、予防や安全な治療の提供につながると考えております。
研究の方法	本研究では、研究対象者の診療録より、患者背景、臨床検査値および臨床的特徴等を後方視的に収集する。またIRの事象の発症に係るリスク因子を探索します。 対象となる方のデータを診療録などから収集します。各患者には識別番号を割り付けて匿名化を行ない、情報等の取り扱いについてこの識別番号を使用します。患者と識別番号を結びつける対応表は、本院内で厳重に保管し、他施設への提供は行ないません。また、研究対象者の個人情報が見えにくいようにするためパスワードを用いて保存します。

	得られたデータは連結不可能匿名化した後に専用ソフトウェアを用いて解析を行う。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 大石大祐 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日