（2020.6）　　作成日　2020 年 8 月 26 日
第 1 版作成

2017 年 8 月 1 日～2020 年 7 月 31 日の間に
当院においてがん化学療法を受けられた方へ

―「当院におけるペグフィルグラスチムの使用状況調査」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学総合医療センター　薬剤部　渡辺麻里子
研究分担者　川崎医科大学総合医療センター　薬剤部　藤原真亜子
川崎医科大学総合医療センター　薬剤部　水嶋萌美
川崎医科大学総合医療センター　薬剤部　草信晴美
川崎医科大学総合医療センター　薬剤部　監物英男

１．研究の概要

がん化学療法時に発症し得る発熱性好中球減少症の予防にペグフィルグラスチムという薬剤を使用する場合があります。

本研究では、当院での化学療法中の患者さんにおけるペグフィルグラスチムの使用状況を電子カルテから後ろ向きにさかのぼって調査し、今後のより適切な使用につなげます。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 8 月 1 日～2020 年 7 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて注射薬の抗がん剤を含む化学療法の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2017 年 8 月 1 日～2020 年 7 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて注射薬の抗がん剤を含む化学療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに使用した化学療法の種類やペグフィルグラスチムの使用の有無・使用した時期に関するデータを選び、調査します。また比較的発熱性好中球減少症がおこりやすいとされる化学療法において、コース毎のペグフィルグラスチムの使用の有無、抗がん剤の投与量や臨床検査値の変動などを電子カルテから後ろ向きに遡って調査します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、使用した抗がん剤、ペグフィルグラスチム使用の有無、臨床検査値、治療歴　等

5)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学総合医療センター　薬剤部
氏名：渡辺麻里子
電話： 086-225-2111　内線 80301（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-225-0855
E-mail：m.watanabe@hp.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。