

愛知医科大学病院を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	ラムシルマブ+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法患者における好中球減少発現に関するリスク因子の探索
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇学
担当科等	薬剤部
研究責任者	薬剤部長 大西正文
情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	半田市立半田病院薬剤科 永松秀昭
研究の意義・目的	ラムシルマブ(製品名サイラムザ)+アルブミン懸濁型パクリタキセル(製品名アブラキサン)併用療法を受ける患者さんに対して、好中球減少発現に関するリスク因子を調査することを主要な目的とします。リスク因子が明確となれば、施行する際に、好中球減少を予測する臨床的指標を新たに提示することで、重篤な有害事象の軽減にも繋がる可能性があると考えます。
対象となる患者さん	2018年1月1日より2019年5月31日までにラムシルマブ(製品名サイラムザ)+アルブミン懸濁型パクリタキセル(製品名アブラキサン)併用療法が投与された胃癌患者さん
研究の方法	ラムシルマブ(製品名サイラムザ)+アルブミン懸濁型パクリタキセル(製品名アブラキサン)投与中に副作用として好中球減少が発現した患者の年齢、性別、体重、病歴、検査値などを解析して、影響を及ぼすリスク因子を探索します。 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧をご希望の方は下記問い合わせ先まで申し出てください。
研究期間	倫理審査承認日 ~ 2023年3月31日
研究に用いる情報	診療情報から、年齢・性別等の身体所見や血球数・腎機能・肝機能等の検査値を使用します。
外部への試料・情報の提供	愛知医科大学病院は共同研究施設であり情報収集を行い、研究統括施設へデータのみを提供します。その際個人を特定できる情報は提供しません。
情報の利用又は提供	本研究への情報の利用又は提供を希望しない方は、2022年9月30日まで

を希望しない場合	に下記問い合わせ先まで申し出てください。
その他	利用する情報から、お名前、住所など個人を特定できる個人情報は削除して利用します。また、研究結果は学会や論文などで発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
問い合わせ先	愛知医科大学病院 担当者：薬剤部 佐久間 晶基 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線）34032