

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で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に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。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	ダトポタマブ デルクステカン投与乳がん患者の実臨床安全性および支持療法の実態に関する後ろ向き観察研究
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院 病院長 天野哲也
研究責任者	薬剤部 部長 大西正文
研究の対象となる方	2025 年 3 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日にダトポタマブ デルクステカンの投与を受けた乳がん患者さん
研究期間	研究実施承認日～2031 年 3 月 31 日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 当院におけるダトポタマブ デルクステカン投与乳がん患者の実臨床における有害事象の発現状況および支持療法、多職種介入の実態を明らかにし、より安全で適切な治療体制の構築に寄与することを目的としています。 〔利用方法〕 本研究は、過去の診療録（電子カルテ）に記録された情報を用いて行う後ろ向き観察研究です。新たに検査や治療を追加することはありません。 患者さんの背景情報、治療内容、有害事象の発現状況（発現時期を含む）、支持療法の実施状況、多職種介入状況について収集・解析を行います。 〔外部への試料・情報の提供〕 非該当 〔外部への提供開始日〕 非該当
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報：診療録（電子カルテ）から、年齢、性別、体格、既往歴、血液検査結果、治療内容（投与量、投与回数等）、有害事象の発現状況および重症度、支持療法の実施状況、多職種介入状況等を収集します。
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	非該当
試料・情報を利用する学外の者	非該当
試料・情報の利用又	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2031 年 2 月 28

は提供を希望しない 場合	日までに電話等により下記問い合わせ先まで申し出てください。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学病院薬剤部 担当者：薬剤師 犬塚涼子 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 （内線：34220）