

神戸市立医療センター中央市民病院に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

肝細胞癌に対するソラフェニブ - レゴラフェニブ逐次療法における有害事象の比較

●研究の目的

通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、肝細胞癌治療薬のレゴラフェニブの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2017年6月26日から2018年3月31日の間、当院において、肝細胞癌でレゴラフェニブの治療を受けられた18歳以上の患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から2020年3月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重など
- ・病名と治療方法
- ・処方薬剤（種類、投与期間など）
- ・臨床検査値（白血球数および分画、Alb、血圧、AST、ALT、T-Bil）
- ・レゴラフェニブ投与による副作用発現の有無
- ・副作用が生じた患者さんについては、重篤度や発現した時期、その後の回復の状況

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究責任者

神戸市立医療センター中央市民病院

薬剤部長 橋田 亨

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321（代表）

●研究事務局・問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

副部長代行 池末 裕明

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

E-mail: ikesue@kcho.jp