

当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

非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル＋ラムシルマブ併用療法の好中球減少のPK/PDモデル解析

### ●研究の目的

非小細胞肺癌の患者さんを対象に、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、ドセタキセル(DTX)療法又はドセタキセル・ラムシルマブ(RAM)併用療法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

2011年1月1日から2019年7月31日の間、当科を受診され、ドセタキセル療法又はドセタキセル・ラムシルマブ併用療法を受けられた患者さん。

### ●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から 2021年3月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・病名
- ・年齢、性別、体表面積
- ・DTX+RAM 又は DTX の投与量と投与日、G-CSF 製剤の投与日
- ・臨床検査値（総好中球数、白血球数、Alb、AST、ALT、ALP）
- ・副作用 など

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。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、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

代表者名 入江 慶

住所：神戸市中央区港島南町1丁目1-3

電話：078-974-1551(代表)

### ●データ解析機関

神戸学院大学 薬学部 臨床薬剤学研究室 講師 入江 慶

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 部長

研究責任者 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）