

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

ラムシルマブ投与後の蛋白尿発現に及ぼすペバシズマブ前治療の影響に関する多施設共同研究

●研究の目的

切除不能・再発直腸結腸がん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、あるラムシルマブ（商品名サイラムザ®）の安全性を評価し、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

2015年6月1日から2020年11月29日の間、当院を受診され、ラムシルマブ + フルオロウラシル + イリノテカン + レボホリナート（FOLFIRI+RAM）療法を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年5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
- ・病名
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）、処方歴
- ・臨床検査値、血圧
- ・CT等の画像、治療の転帰 等

●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、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）・研究事務局（本研究全般の窓口）

京都桂病院 薬剤科

代表者名 土手 賢史

住所：京都府京都市西京区山田平尾町17番

電話：075-391-5811

●共同研究機関・研究責任者

東京医科大学病院 薬剤部 東 加奈子

札幌東徳洲会病院 薬剤部 徳留 章

藤田医科大学病院 薬剤部 伊藤 佳織

京都市立病院 薬剤科 本多 伸二
北野病院 薬剤部 中多 陽子
近江八幡総合医療センター 薬剤部 林 八恵子
福井大学医学部附属病院 薬剤部 根來 寛
日本赤十字社和歌山医療センター 薬剤部 眞下 恵次
大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部 高橋 克之
大阪市立総合医療センター 薬剤部 中尾 将彦
大阪国際がんセンター 薬局 高木 麻里
松下記念病院 薬剤部 渡邊 裕之
淀川キリスト教病院 薬剤部 槇原 克也
聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 横溝 綾子
京都第一赤十字病院 薬剤部 板倉 祥嗣
大阪医科薬科大学病院 薬剤科 後藤 愛実
関西医科大学附属病院 薬剤部 河野 えみ子
新潟県立がんセンター 新潟病院 薬剤部 吉野 真樹
奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター 鈴木 渉太（統計解析支援）

●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
研究責任者 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

2021年6月25日作成 第1.0版