

当院を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

肝細胞がんに対するレンバチニブの副作用による治療中止を回避するための減量休薬の意義に関する研究

●研究の目的

消化器内科にてレンバチニブによる治療を開始された肝細胞がん患者さんを対象に、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、副作用による治療中止を回避するための適切な減量・休薬が、服薬継続や治療効果に与える影響について評価し、より良い医療を提供することを目的としています。

●対象となる患者さん

2018年4月～2021年12月の間に、消化器内科にてレンバチニブによる治療を開始された患者さん。

●研究期間：研究実施許可日から2025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、体表面積、がんの状況と治療歴、臨床検査値、既往歴、併用薬
- ・レンバチニブによる治療内容（投与量、副作用による投与状況の変化、服薬継続期間など）
- ・副作用、治療効果など

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究機関・問い合わせ先（研究の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

研究責任者 室井 延之

担当者名：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

●情報管理責任者

研究機関名：神戸市立医療センター中央市民病院

研究機関の長の氏名：木原 康樹

第1.0版 2023年1月6日作成