

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。ただし、結果が公表された後にあなたのデータだけを取り除くことはできませんので予めご了承ください。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

卵巣がん患者における PARP 阻害薬の有害事象のリスク因子探索と血中濃度解析

●研究の目的

PARP 阻害薬が処方された患者さんを対象とし、通常の診療で得られるデータを収集・解析することで、有害事象のリスク因子を評価し、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

2018 年 7 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日の間に PARP 阻害薬（リムパーザ®もしくはゼジューラ®）による治療を当院で開始された卵巣がん患者さん。

●研究期間：当院の病院長の研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・背景（年齢、性別、身長、体重、Performance Status、卵巣がんに対する治療歴、既往歴、併用薬）
- ・処方薬剤（種類、投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・治療による副作用の発現状況 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が、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。

●研究代表機関・研究代表者

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

●共同研究機関・研究責任者

兵庫医科大学 薬学部 清水 忠

様式 6-1

●研究事務局（本研究全般の窓口及び当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部山岡 健太

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1 電話： 078-302-4321

●当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院病院長 木原 康樹

2023 年 6 月 14 日作成 第 1.0 版

2025 年 12 月 5 日作成 第 2.0 版