

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	けいゆう病院における婦人科パクリタキセル+カルボプラチン療法のカルボプラチン投与量算出方法による有害事象の発現及び治療への影響に関するレトロスペクティブ研究		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ 2025年3月31日		
実施診療科	薬剤部		
研究の審査等	倫理審査委員会審査日	2018年4月18日	
	研究実施承認日	2018年4月18日	
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院婦人科においてパクリタキセルとカルボプラチンの抗がん剤治療を受けた方		
対象期間	2013年4月1日～2022年3月31日		
主たる研究実施機関	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院		
共同研究機関	【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	薬剤部	氏名 草野 淳一
研究の意義	婦人科領域で汎用されるパクリタキセル+カルボプラチン療法におけるカルボプラチンの投与量は副作用発現と相関が認められている腎機能を用いて、算出される。腎機能として糸球体濾過能を用いるが、日常診療にはおいてはクレアチニンクリアランス（Ccr）が検査の簡便さより代用されている。しかしながら、Ccrの算出方法は確立されておらず、複数の算出方法が知られているが、方法の違いによってカルボプラチンの投与量にばらつきが生じ得る。カルボプラチンの投与量算出に適した、Ccr算出方法の検証を行ない副作用発現や治療強度の担保に貢献する。		
研究の目的	カルボプラチンの投与量算出方法の適正化		

研究の方法	電子カルテにより、当該治療患者の治療経過による情報を収集し、患者背景毎の有害事象の発現や治療強度の評価を行ないます。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報 年齢、体重、体表面積、疾患情報、血清クレアチニン値、尿素窒素、各Ccr算出式より得られたCcr値、抗がん薬の投与量、抗がん薬の投与歴、副作用発現状況
診療情報等の他機関への提供方法	個人を特定できる情報を削除した上で、関係者以外がアクセスできない状態で提供します。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除した上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線2267 薬剤部 草野 淳一

## 【研究組織】

## 1 研究代表者

一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 薬剤部 草野 淳一

## 2 共同研究者、研究実施施設

所属	
一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 薬剤部	矢吹 優
一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 薬剤部	小澤 有輝
一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 薬剤部	山本 龍世
一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 薬剤部	吉田 理
一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 薬剤部	林 誠一
一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 産婦人科	荒瀬 透
東京薬科大学 薬学部 臨床薬理学教室	杉山 健太郎
東京薬科大学 薬学部 臨床薬理学教室	田中 祥子