

オキサリプラチンのアレルギー因子の解析のため、当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院

研究責任者所属 薬剤部 職名 薬剤師

氏名 大森 義朗

連絡先 0834-28-4411 内線 2178

薬剤部長氏名 佐藤 真也

このたび当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた下記の医学系研究を、徳山中央病院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

1. 対象となる方	西暦 2010 年 4 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、当院外科、消化器内科にて大腸癌、胃癌、膵臓癌の治療のため入院または通院し、オキサリプラチンを含む化学療法を受けた方
2. 研究課題名	承認番号：K277-20170301 課題名：オキサリプラチンによるアレルギー反応のリスク因子・発現状況に関する研究
3. 研究機関・研究責任者	徳山中央病院 薬剤部 研究責任者：大森 義朗
4. 研究目的・方法	目的： アレルギー反応のリスク因子を把握・予測することでより安全ながん化学療法の実践に繋がる。 方法： オキサリプラチンによって起こりうるアレルギー反応のリスク因子を観察項目※に準じて分析・解析する。
5. 協力をお願いする内容※	患者 ID、性別、年齢、身長、体重、体表面積、既往歴、現病歴、前治療、アレルギー素因、病期分類、CV ポートの有無、CV ポートの種類、使用レジメンとコース数、オキサリプラチンの 1 回投与量および累積投与量、オキサリプラチンの中断と再開の有無および中断期間、アレルギー反応の発現日時・コース数、アレルギー発現人数と割合 以上、観察項目とします。
6. 研究実施期間	西暦 2017 年 3 月 2 日～2018 年 2 月 28 日
7. プライバシー保護について	1) 本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、「5.協力ををお願いする内容」のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 2) 本研究では患者さんの個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用しません（匿名化）。 3) 患者さんの個人情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（研究責任者）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照

	<p>します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。</p> <p>なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で単施設研究として論文発表を予定しています。</p>
<p>8. お問い合わせ</p>	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡をお願い致します。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。</p> <p>また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。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。</p> <p>独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院 薬剤部 大森義朗 電話：0834-28-4411 FAX：0834-28-4419 E-mail：yakuzaibu@tokuchuhp.jp</p> <p>➤ 「求めを受け付ける方法」は上記記載の電話、FAXまたはメールでの受付となります。</p>

以上