

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

がん化学療法における G-CSF 製剤による好中球減少の管理の調査

1. 研究の対象

2014 年 4 月 1 日～2016 年 11 月 30 日に当院で G-CSF 製剤の投与を受けたがん化学療法施行中の方

2. 研究目的・方法

抗がん剤の副作用のひとつに好中球減少症というものがあります。血中の好中球は、細菌や真菌から体を守るという大きな役割を果たしており、これが減少すると細菌や真菌に対する防御が弱くなり、感染のリスクは大幅に上昇し、ときには生命を脅かす事態になることもあります。このため、抗がん剤の治療を行うにあたっては、常に血中の好中球の数を確認し、必要があれば顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF）製剤という好中球を増やす薬を使いながら行います。G-CSF 製剤にはいくつか種類があり、使い方が異なります。そこで、がん化学療法における好中球減少症の管理において、G-CSF 製剤の適正使用を提案することを目的として、実際にはどのような人にどの G-CSF 製剤がどのように使われたかの調査を行うこととしました。

本研究では、入院及び外来で G-CSF 製剤の投与を受けたがん化学療法施行中の患者さんのデータを取得します。患者さんのデータは、病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。

研究期間

2017 年 1 月 6 日～2018 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、診断病名、使用薬剤（G-CSF の種類）、がん腫、がん化学療法剤・レジメン、発熱性好中球減少症（FN）の有無、好中球減少のレベル、好中球減少回復までの期間、化学療法休薬・延期の有無、休薬・延期があった場合は再開可能となるまでの期間、化学療法剤減量の有無

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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のでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いら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しますので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部 病院薬剤学講座 職名：講師

昭和大学江東豊洲病院 薬局 職名：薬局長

氏名：田中 克巳

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6024-6000

研究責任者：

所属：昭和大学薬学部 病院薬剤学講座 職名：教授

氏名：佐々木 忠徳