

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学病院、附属東病院では、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。

G-CSF 製剤使用患者における有害事象発症に及ぼす影響因子の探索に関する後ろ向き観察研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

研究対象期間：医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院病院長、昭和大学病院附属東病院病院長の研究実施許可を得てから～2021年10月30日まで  
研究の対象：2018年1月から2019年10月までに昭和大学病院・附属東病院でがん治療の際にG-CSF剤（白血球を増やす注射薬）の投与を受けた患者さん

### 2. 研究目的・方法

がん患者さんのうち、抗がん剤による治療を受けている方の中には、治療に伴い、白血球（体の外の菌と戦うために存在）の値が低くなる場合があります。このような場合、白血球を一時的に増やす注射薬が使用されております。この注射薬は、販売開始から20年経過しており、国内外で多くの患者さんに使用されてきています。それに伴い、昨今では稀な有害事象（望ましくない反応）を生じる患者さんが学会、論文等で報告されるようになってきました。

そこで本研究では、白血球を増やす注射薬を過去に使った患者さんを対象として、製剤間の違いにも着目し、診療録等を用いて情報を収集し、研究として公開することを目的としています。個人情報収集しません。治療経過などをまとめることで将来の医学研究の基礎的な情報としたいと考えています。

患者さんの診療録を閲覧させていただき、情報をまとめるため、患者さんへの新たなご負担はございません。

### 研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院病院長、昭和大学病院附属東病院病院長の研究実施許可を得てから～2021年10月30日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から得られる情報（年齢、性別、体重、使用している薬の数、種類、各種検査結果、診療録へ記載されている内容、退院時の状況等）

## 4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、個人情報の収集は行いません。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工できます。対応表の紙媒体は薬剤部地下2Fの鍵のかかるロッカーへ保管します。対応表の電子媒体はパスワードロックした上で薬剤部保管のハードディスクへ厳重に保管します。

要配慮個人情報として病歴を利用します。病歴は患者背景の作成を目的に利用します。これらの情報は、本研究以外には利用しません。対応表は第三者組織とは共有せず当院薬剤部において保管・管理を行う。研究対象者のプライバシーを完全に守るため、研究責任者及び研究分担者は、解析結果の発表や出版に際しては、個人が特定できない状態で公表します。対応表に基づいて個人情報と切り離された情報はデータの解析などを目的として院外へ持ち出すこともあります。

本研究の実施に係わる試料及び情報等（文書及び電子記録等）を、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。

## 5. 研究組織

研究責任者	所属	職名	氏名
	薬学部病院薬剤学講座（大学病院）		
	統括薬剤部	准教授	百 賢二
分担研究者	所属	職名	
	大学病院薬剤部	助教	中谷香織
	所属	職名	
	大学病院薬剤部	助教	鈴木康介
	所属	職名	
	大学病院薬剤部	薬剤師	金正興
	所属	職名	
	薬学部/統括薬剤部	教授/部長	佐々木忠徳

## 6. 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せんので、下記の連絡先までお申出ください。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：昭和大学病院薬剤部

氏名：百 賢二（もも けんじ）

住所：品川区旗の台 1-5-8 昭和大学病院 電話番号：03-3784-8467（平日 8:30～17:00）

研究責任者/代表者：百 賢二（もも けんじ）