

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。

生物学的製剤の先行品およびバイオシミラーの有効性・安全性に関する研究
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 2023 年 4 月 30 日まで 研究の対象：昭和大学病院・附属東病院で 2021 年 3 月までにがん治療、リウマチ治療、クローン病・潰瘍性大腸炎治療等を目的として生物学的製剤の投与を受けた患者さん
2. 研究目的・方法 本研究では、がん治療、リウマチ治療、炎症性腸疾患（クローン病・潰瘍性大腸炎治療）等の治療の中心的な薬剤として用いられている生物学的製剤の投与を受けた患者さんにおける安全性（治療後に好ましくない反応があらわれていないか）、有効性（病気に対して薬の効果が得られているか）について過去にさかのぼって診療録の調査を行います。その中でも薬を変更する前後（バイオシミラーへの変更や、他の薬剤への変更等）について特に注意深く調査したいと思います。 上述の薬は、生物学的製剤と呼ばれており、世界的に相次いで開発が進んでいます。一方で、古くから使われてきた薬と異なり、その歴史は 20 年程度のため安全性や有効性に関する情報は十分ではありません。そのため、当院のような大学病院において、多くの患者さんの情報を集積することで将来の医学の発展に寄与できるものと考えております。 患者様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 2023 年 4 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として、生物学的製剤（トシリズマブ、インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、ゴリムマブ、セルトリズマブ、アパタセプト、フィルグラスチム、リツキシマブ等の全品目を対象としています）の投与量・用法・治療期間、患者基本情報（年齢、性別、身長、体

重、病歴等)、臨床検査値、使用薬剤、臨床経過、診療録における患者からの訴えおよび医療従事者の記載等

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・管理を行います。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、適切に保管します。

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		
	統括薬剤部	准教授	百 賢二
分担研究者	所属	職名	氏名
	大学病院薬剤部	課長	嶋村弘史
	統括薬剤部	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）