

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、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。

Cetuximab 毎週投与と隔週投与法の有効性と安全性について

1. 研究の対象および研究対象期間

2008 年 8 月から 2017 年 5 月までに記載された検査結果

2. 研究目的・方法

Cetuximab は大腸癌化学療法の中の治療ラインでも使用可能であるが、毎週投与法として開発され、他の化学療法剤との併用でも毎週投与法で検討されてきた。一方、Cetuximab 隔週投与法 500mg/㎡は毎週投与法 250 mg/㎡と同程度の有効性・安全性が報告されていることから、治療スケジュールが 2 週間隔の FOLFOX/ FOLFIRI 療法との併用において相性が良いと考えられる。しかし、Cetuximab 隔週投与法を様々な化学療法剤と併用した際の有効性と安全性の報告は少ない。

そこで本研究では、後方視的カルテ調査を行い、当院における Cetuximab 毎週投与法と隔週投与法の治療期間と安全性を検証する。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

Cetuximab の投与を受けている患者の、下記の項目について調査する。

患者背景（性別、年齢、診断名、入院期間、転帰、入院時入院形態）、Performance Status、がん腫、病期分類、治療計画と施行回数、投与薬剤、併用薬、皮膚科受診歴、現病歴、前治療歴、既往情報、アレルギー情報、経過記録表、検査歴一覧（生化学・血液学的検査）

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にする。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する。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する。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結

果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。
得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。

5. 研究組織

薬学部病院薬剤学講座 研究責任者：木村 祐子

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すので、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：薬学部病院薬剤学講座 研究責任者：木村 祐子

住所：224-8503 横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000 (代表)

研究代表者：

所属：薬学部病院薬剤学講座 氏名：木村 祐子