2012年1月から2025年3月までに本院の血液内科で、好中球減少の予防また

は治療を受けた方へ

研究 血液疾患における G-CSF の有効性、安全性の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

血液疾患の治療を行う上で様々な抗がん剤を使用するが、その際「発熱性好中球減少症(FN)」という副作用が発現することが知られています。FN は敗血症と同様の病態とされ、死に至る可能性もあります。2014 年末に FN を予防する薬剤である「ジーラスタ皮下注」が発売となり、予防投薬が簡単に行えるようになりました。その他、多数の G-CSF 製剤が発売、使用されております。そこでこのような多種多様の G-CSF 製剤の投与実態と有効性と安全性を調べることが本研究の目的となります。2012 年 1 月から 2025 年 3 月までに好中球減少の予防または治療を受けた、すべての成人患者を対象として病院情報から匿名で、電子カルテから情報を抽出して調べます。

研究全体の実施期間は承認時~2025年3月までです。予定症例数は300例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

患者情報はすべて電子カルテから抽出します。性別、年齢、体重、PS、疾患名、病歴、化学療法のレジメンの種類や投与量、G-CSFの投与の有無や投与回数、抗生剤の使用の有無、副作用等の発生状況等です。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は研究会等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。 本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 血液内科

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部実践地域診療・医科学分野 特任准教授 中村 信元

情報公開用文書(単施設研究用Ver.2.1) 作成日 2018年4月23日版数1 2020年5月6日 版数2 2023年2月7日 版数3

【連絡先】

徳島大学病院 血液内科 中村 信元 電話番号:088-633-7120

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。