

研究協力のお願ひ

この度、近畿大学奈良病院（以下、当院）において、下記の内容にて観察研究を当院倫理委員会のもと行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

近畿大学奈良病院
薬剤部

記

【研究課題名】

抗EGFR抗体製剤・Cetuximab投与後に生じる電解質異常の発現に関する研究

【研究の実施場所】

近畿大学奈良病院薬剤部

【研究の意義・目的】

抗EGFR抗体製剤であるCetuximab（Cmab）の有名な副作用に低マグネシウム血症がありますが、その他の電解質異常に関する報告は少ないのが現状です。本研究の医学的・社会的意義は、抗EGFR抗体製剤であるCmab投与患者様における血中の電解質異常（ナトリウム・塩化物イオン・カリウム・マグネシウム・カルシウムおよびリン値）を網羅的に解析することで、化学療法施行時の副作用発現を予防し、治療効果の向上に寄与できると考えられます。

【対象となる患者様】

2012年4月1日から2020年3月31日の期間に、当院で進行・再発の結腸・直腸がんおよび頭頸部がんに対してCmabを投与された患者様。

【研究実施予定期間】

承認後～2020年10月31日

【利用する情報】

当院電子カルテに記載のある診療記録・看護記録・検査データを利用します。

診療記録・看護記録より年齢、性別、対象疾患、身長、体重、マグネシウム製剤の投与の有無、処方内容を調査します。

また、検査データより、血清アルブミン値・クレアチニン値・マグネシウム値・カルシウム値・カリウム値・リン値を調査します。

なお、カルテ調査による研究であるため、新たな検査等は発生致しません

【予想される利益・不利益について】

患者様に直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、患者様への新たな負担や副作用などの不利益はありません。

【個人情報の保護について】

対象患者様の個人情報の取り扱いについては十分に注意を行い、収集したデータは誰のデータはわからないようにした（匿名化）上で、論文投稿や学会発表等を行い研究成果を報告致します。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究に対して情報提供を希望されないことを申し出て頂いた場合は、その患者様の情報を利用しないように致します。ただし、申し出て頂いた時点で既に、学会発表や論文投稿等で公表された場合は、完全に撤回できない場合があります。なお、本研究への情報提供されない場合でも、診療上何ら支障はなく、患者様に不利益を被ることはありません。

【利益相反】

本研究に際し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

【問い合わせ等の連絡先】

近畿大学奈良病院 薬剤部

研究責任者：平田 敦士

電話：0743-77-0880 FAX：0743-77-0906