

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、よろしくお願い致します。

近畿大学奈良病院
薬剤部

記

【研究課題名】

アベマシクリブ投与における副作用発現のリスク因子解析

【研究の実施場所】

大阪医科薬科大学病院薬剤部および近畿大学奈良病院薬剤部

【研究の意義・目的】

アベマシクリブにおける高度の下痢や好中球減少症は、患者様の QOL を悪化させ、感染症などの合併症を引き起こすことがあります。しかし、これらの副作用がどのような患者様に起こりやすいかは十分に明らかになっていません。そこで、アベマシクリブによる副作用発現のリスク因子を探索することで、患者様の予後や QOL 向上に寄与できると考えています。

【対象となる患者様】

2018 年 11 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に、当院でアベマシクリブが処方された患者様。

【研究実施予定期間】

承認後～2025年3月31日

【利用する情報】

大阪医科薬科大学病院および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。また、新たな検査等も発生致しません。

【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致しますので、患者様への新たな負担や副作用などの不利益もございません。

【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払い、収集したデータは誰のデータか分からないよう匿名化した上で、論文投稿や学会発表等を行い研究成果の報告を致します。

【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いただいた場合は、その患者様の情報を利用しないように致します。ただし、申し出ていただいた時点で既に、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、患者様が不利益を被ることはございません。

【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】

【主管研究機関】

- 大阪医科薬科大学病院 薬剤部
- 研究責任者：片岡 憲昭
- 電話：072-683-1221

【共同研究機関】

- 近畿大学奈良病院 薬剤部
- 共同研究者：平田 敦士
- 電話：0743-77-0880 FAX：0743-77-0906