

臨床研究の実施に関する情報公開

地方独立行政法人静岡市立静岡病院では、医学系研究等倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

| | |
|-----------------------|--|
| 研究の拒否 | 患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。 |
| 研究課題名 | セツキシマブ関連 Infusion Reaction(以下 IR)リスク因子に関する多機関共同後方視的研究 |
| 研究機関名 | 地方独立行政法人静岡市立静岡病院 |
| 研究責任者 | 臨床試験管理センター 北島 真利子 |
| 研究期間 | 倫理審査委員会承認日 ～ 2024 年 12 月 31 日 |
| 対象者 | 2018 年 4 月から 2021 年 9 月の期間において、当院で「アービタックス」(成分名:セツキシマブ)による治療を開始されたがん患者さんを対象にしています。 |
| 当該研究の意義・目的 | 大腸がん・頭頸部がんにおいてセツキシマブを含む化学療法は、重要な治療法のひとつである。しかしながら、治療中に IR を発現した場合、時に治療の中断や延期による治療効果の低下を余儀なくされる。フランスの医薬品安全監視データベースによると、大腸がんよりも頭頸部がんは IR の発現が多いことが分かっている。今回の研究により、日本人におけるセツキシマブ投与時の IR と関連する因子を探索的に検索し、IR の予測、予防や安全な治療の提供につながることを目的として実施します。 |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | 対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none">・背景因子(年齢、性別、がん疾患名、喫煙、飲酒歴など)・採血結果(腎機能、肝機能など)・アービタックス投与初回時の症状や処置内容とそれらの有無 |
| 個人情報の開示に係る手続き | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。 |
| 資料の閲覧について | あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。 |
| 問合せ先 | ◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 地方独立行政法人静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター 電話 054-253-3125 (代表) |