

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020354-00

作成日：2021 年 2 月 23 日（1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

ドセタキセル＋ラムシルマブ療法の投与量減量ならびに治療中止に影響を与える患者因子の探索

2. 研究の目的

ドセタキセル＋ラムシルマブ療法に伴う有害事象による次コースからの投与量減量あるいは投与中止に関連する因子を明らかとすることを目的として実施します。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2016 年 10 月から 2021 年 9 月の間に当院呼吸器内科でドセタキセル＋ラムシルマブによる治療を受けた方。ただし、調査期間が短縮となる場合があります。

●研究に用いる情報の種類

治療時の身長、体重、体表面積、肺癌の病期、喫煙歴、飲酒歴、治療歴、合併症、血液検査のデータ、ドセタキセル・ラムシルマブの投与量 等

●情報の利用方法

上記カルテ情報を、北海道大学病院薬剤部に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をおかけすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2022 年 12 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる診療情報は、直接ご本人を特定できる個人情報削除した上で、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ郵送または手渡しで提供し適切に保管されます。

5. 研究組織

研究代表者：北海道大学病院・薬剤部 菅原 満

データ・統計解析担当：北海道大学病院・薬剤部 齋藤 佳敬

研究分担者：

KKR 医療センター	薬剤部	玉木 慎也
NTT 東日本札幌病院	薬剤科	高橋 建太
北海道がんセンター	薬剤部	高田 慎也
手稲溪仁会病院	薬剤部	平手 大輔

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報を削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. 参加施設(2021 年 2 月 24 日時点)

1. 北海道大学病院・薬剤部
2. KKR 医療センター・薬剤部

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020354-00

3. NTT 東日本札幌病院・薬剤科
4. 北海道がんセンター・薬剤部
5. 手稲溪仁会病院・薬剤部

8. 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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 薬剤部 研究責任者 平手 大輔

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2986