

## 当院で実施されている臨床研究について

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究を実施するにあたり、あらかじめ磐田市立総合病院の臨床研究審査委員会で審査され、承認されています。

この研究は、該当する患者様の通常の診療記録をまとめることにより行なっています。利用する情報から、個人情報(お名前、ご住所など個人が特定できる情報)を削除し、匿名化を行います。また、この研究の成果を学会や専門誌で発表することがありますが、その際も個人情報を公開することはありません。

研究に関する問い合わせや自分の診療データを研究に利用することを望まない場合は、下記までお問い合わせください。なお、研究の辞退によって診療などで不利益となることはございません。

研究課題名	セツキシマブ関連 Infusion Reaction(インフュージョンリアクション)リスク因子に関する多機関共同後方視的研究
研究機関の名称	磐田市立総合病院
研究機関の長	病院長 鈴木 昌八
研究責任者	薬剤部 臨床研究管理室 高屋敷 奈々
研究目的	<p>大腸がんや頭頸部がんにおいて行われるセツキシマブという薬剤を含む化学療法は、重要な治療法のひとつです。しかし、治療中にインフュージョンリアクションと言われる急性輸液反応が発現した場合、時に治療の中断や延期せざるを得なくなり、治療効果が低下することもあります。このセツキシマブによるインフュージョンリアクションは、フランスのデータによると大腸がんよりも頭頸部がんの治療時に現れることが多いことがわかっていますが、日本人におけるデータは今のところありません。</p> <p>今回の研究により、日本人におけるセツキシマブを投与した時のインフュージョンリアクションと関連する原因を見つけ出し、インフュージョンリアクションの予測・予防や、安全な治療の提供につなげることを目的としています。</p> <p>この研究では、対象となる患者さんの背景、過去の採血結果や臨床的な特徴等を電子カルテの情報を収集します。それを基にインフュージョンリアクションが起こりやすくなる原因を探します。</p>
研究期間	病院長承認日から2024年12月31日まで
研究方法	<p>【対象となる方】</p> <p>2018年4月～2021年9月に、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治療患者さんを対象にしていま</p>

	<p>す。</p> <p><b>【研究に使用するデータ】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療情報（電子カルテ） <ul style="list-style-type: none"> <li>背景因子（年齢、性別、がん疾患名、喫煙、飲酒歴など）</li> <li>採血結果（腎機能、肝機能など）</li> </ul> </li> <li>・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</li> </ul> <p><b>【方法】</b></p> <p>各患者さんには識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取り扱いについてこの識別番号を使用します。患者さんと識別番号を結びつける対応表は、磐田市立総合病院臨床研究管理室で厳重に保管し、他施設への提供は行ないません。また、研究対象者の個人情報に容易に閲覧できないようにするためパスワードを用いて保存します。</p> <p>得られたデータは連結不可能匿名化した後に専用ソフトウェアを用いて解析を行います。</p>
この研究における研究代表機関および共同研究機関	<p>研究代表機関：焼津市立総合病院 薬剤科 小野田千晴</p> <p>共同研究機関：磐田市立総合病院 薬剤部 高屋敷奈々</p> <p>静岡県立総合病院 薬剤部 中村和代</p> <p>静岡済生会総合病院 薬剤部 山中義裕</p> <p>静岡赤十字病院 薬剤部 祖父江彰</p> <p>聖隷浜松病院 薬剤部 山本圭祐</p> <p>中東遠総合医療センター 薬剤部 渥美仁</p> <p>浜松医療センター 薬剤科 宮本康敬</p>
研究方法などの閲覧	開示可能な範囲内で研究方法などの閲覧が可能です
問い合わせ先 担当者	<p>磐田市立総合病院</p> <p>薬剤部 臨床研究管理室 高屋敷 奈々</p> <p>電話：0538-38-5000</p>

2021年11月