

研究課題「進行再発乳がん患者におけるパクリタキセル+ベバシズマブ療法の薬物相互作用による有害事象に関する多機関共同研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2021年1月1日～2023年12月31日の期間内に当院および共同研究機関において、進行再発乳がんパクリタキセル+ベバシズマブ療法を開始した20歳以上の患者さん。

2. 研究目的・方法

進行再発乳がん患者さんにおいてパクリタキセルというお薬はベバシズマブと併用し使われます。ベバシズマブを併用することで高血圧の副作用が発現し、降圧剤を服用されながら継続されている方もみえます。元々服用されていたお薬や追加されたお薬の相互作用によりこの治療の副作用が増強していないかを、確認するための調査になります。薬剤師の視点で薬物同士の飲み合わせを予測して副作用を軽減できているかについても調査を行います。

当院の電子カルテより年齢、性別、体重など患者さんの背景や臨床検査値、使用した薬剤の投与量、投与期間、薬剤師の指導歴などの情報を参照させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。

3. 研究に用いる情報

年齢、性別、身長、体重、転移再発部位、合併症、併用薬、パクリタキセルの投与量、有害事象、減量中止理由、治療開始日、転帰と日付、初回開始時、2コース目予定日の採血データ、生化学データ（尿蛋白）、血圧、治療効果、治療歴、持参薬鑑別書、薬剤師の記録、トレーシングレポートなど

4. 外部への情報提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報が入りに漏れることはありません。また、共同研究機関が研究代表施設へデータを提供する場合はパスワードをかけた状態で行い、適切に管理いたします。研究結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにいたします。

本研究で得られた患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施いたします。

5. 研究組織

愛知県病院薬剤師会がん部会

研究責任者：荒川 正悟 中部労災病院 薬剤部

研究代表者：小山 佐知子 日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院
住所：〒453-8511 愛知県名古屋市中村区道下町3丁目35番地
TEL:052-481-5111 FAX: 052-482-7733

研究参加施設と研究責任者・研究分担者

| | | |
|-------------------------|-----|--------|
| ○日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 | 薬剤部 | 小山 佐知子 |
| 名古屋記念病院 | 薬剤部 | 壁谷 めぐみ |
| JA岐阜厚生連中濃厚生病院 | 薬剤部 | 足立 茂樹 |
| 一宮西病院 | 薬剤科 | 安藤 究 |
| 国立病院機構 豊橋医療センター | 薬剤部 | 井上 裕貴 |
| 常滑市民病院 | 薬剤部 | 小田 浩史 |
| 公立西知多総合病院 | 薬剤科 | 三島 江津子 |
| 独立行政法人国立病院機構 長良医療センター | 薬剤部 | 間瀬 広樹 |
| 国家公務員共済組合連合会東海病院 | 薬剤科 | 川合 甲祐 |
| トヨタ記念病院 | 薬剤科 | 久田 達也 |
| 愛知医科大学病院 | 薬剤部 | 堀田 和男 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 薬剤部 | 宮崎 雅之 |

6. 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し出下さい。

この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問
い合わせにその旨をお伝えください。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。ただし、研究結果がまとめられて公表された後は、個別のデータの削除がで
きませんのでご了承ください。

中部労災病院 薬剤部 荒川 正悟
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL:052-652-5511