

2018年6月15日

血液内科に、通院・入院されている患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] ダラツムマブ投与に対する副作用対策と評価

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属]

(氏名) 安宅希美子 (所属) 医学部附属病院薬剤部 (職名) 薬剤師

[研究の目的]

ダラツムマブ(ダラザレックス®)は2017年より多発性骨髄腫に使用することができるようになりました。このお薬は臨床試験の結果よりインフュージョンリアクション(主な症状:発熱、息切れ・息苦しさ、鼻水・鼻づまり、咳・のどの痛み、寒気等)が起こりやすいと言われており、前投薬の重要性が示唆されています。当院ではインフュージョンリアクションを軽減するために前投薬として、副腎皮質ステロイド、アセトアミノフェン、抗ヒスタミン薬の3剤、又は医師の判断によりロイコトリエン拮抗薬が追加された4剤を用います。これらの前投薬の適正使用や安全性について評価するため調査を行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

多発性骨髄腫の患者さんで、平成30年3月1日から平成30年10月31日の間に、血液内科に通院・入院されている方

○利用する検体・診療情報

診療情報:診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査等)、インフュージョンリアクションの有無、グレード評価、前投薬

[研究組織]

香川大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師:安宅希美子

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸1750-1

香川大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師:安宅希美子

電話 087-898-5111 FAX 087-891-2016