

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の 利用目的及び 利用方法	研究の名称 セツキシマブ関連 Infusion Reaction リスク因子に関する 多機関共同後方視的研究
	研究の対象 2018年4月～2021年9月の期間において、焼津市立総合 病院、磐田市立総合病院、JA 静岡厚生連遠州病院、静岡県立 総合病院、静岡済生会総合病院、地方独立行政法人静岡市立静 岡病院、静岡赤十字病院、聖隷浜松病院、中東遠総合医療セン ター、浜松医療センターで「アービタックス」(薬剤名：セツ キシマブ)による治療を開始されたがん治療患者さまを対象に しています。 浜松医科大学医学部附属病院で治療された患者様は対象で はありません。
	研究の目的 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す。しかしながら、治療中に副作 用を発現した場合、時に治療の中断や延期により治療効果が低 下することがあります。欧州の患者様を対象とした、フランス の医薬品安全監視データベースをもとにした報告では、大腸が ん患者さまよりも頭頸部がん患者様に副作用の発現が多いこ とがわかっています。しかしながら、日本人の患者様について 同様の検討はなされておりません。 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 の副作用とそれに関連する要因を検索します。本研究の結果で 副作用の予測が可能になることで、より安全な治療を提供する ことが可能になることを期待しています。
研究の期間 データ収集期間：2022年1月～2022年12月 データ解析期間：2023年1月～2023年12月 予定総研究期間：研究代表機関（焼津市立総合病院）の長の許 可を受けた日から2024年12月まで	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>他の機関に提供する場合には、その方法</p> <p>本研究においては、焼津市立総合病院、磐田市立総合病院、JA 静岡厚生連遠州病院、静岡県立総合病院、静岡済生会総合病院、地方独立行政法人静岡市立静岡病院、静岡赤十字病院、聖隷浜松病院、中東遠総合医療センター、浜松医療センターで収集された患者様のデータを浜松医科大学に集積します。浜松医科大学から、新たな情報（データ）を他の機関に提供することはありません。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報</p> <p>情報：患者様の年齢、性別、身長、体重、病名、がんの治療に伴って使用された薬剤、がんの転移の有無、過去の病歴、治療歴、喫煙、飲酒、アレルギーなど。「アービタックス」（薬剤名：セツキシマブ）の投与によって起こった副作用等を診療録（カルテ）から調査します。</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>機関名および責任者名</p> <p>焼津市立総合病院 小野田 千晴 磐田市立総合病院 高屋敷 奈々 JA 静岡厚生連遠州病院 石田 紘基 静岡県立総合病院 中村 和代 静岡済生会総合病院 山中 義裕 地方独立行政法人静岡市立静岡病院 北島 真利子 静岡赤十字病院 祖父江 彰 聖隷浜松病院 山本 圭祐 中東遠総合医療センター 渥美 仁 浜松医療センター 宮本 康敬 浜松医科大学医学部附属病院 小田切 圭一</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>焼津市立総合病院 薬剤科 小野田 千晴</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)</p>	<p>浜松医科大学医学部附属病院の患者様のデータなどは用いませので、該当しません。</p> <p>なお、各医療機関で治療を受けた患者様の情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、各医療機関のHPなどで公開されている情報公開文書に記載</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>された問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。</p>
<p>資料の入手 または閲覧</p>	<p>浜松医科大学医学部附属病院の患者様のデータなどは用いませんので該当しません。</p> <p>なお、この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、各医療機関の研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>浜松医科大学医学部附属病院の患者様のデータなどは用いませんので該当しません。</p> <p>なお、あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>問い合わせ 先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 医学部附属病院臨床研究センター</p> <p>担当者： 小田切圭一</p> <p>TEL： 053-435-2006</p> <p>E-mail： kodagiri@hama-med.ac.jp</p>