

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：分子標的薬使用における副作用発現状況の解析

1. 研究の概要

分子標的薬使用における副作用発現状況の解析を行います。

2. 目的

分子標的薬（ベバシズマブ・ラムシルマブ・レンバチニブ）が投与された方の記録から副作用への有効な対処および適切な投与につながる情報を得ることを目的とします。なお、この研究はがんの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2019年3月まで行われます。

4. 対象者

2015年4月から2016年12月に本院第一内科およびがん診療部に通院または入院され、分子標的薬（ベバシズマブ・ラムシルマブ・レンバチニブ）の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、身体情報、血液検査の検査結果、処方薬剤を利用させて頂き、これらの情報をもとに副作用を解析し、分子標的薬の副作用への対処および適切な投与を検討します。

*本研究で利用する情報の内容（血液・検査データ・診療録など）

*本学における情報の管理責任者：池田龍二

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、大学運営費で賄われます。本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 薬剤部
薬剤師 浦田修平
電話：0985-85-1512
FAX：0985-84-3361