

研究の実施に関する情報公開

平成30年 8月 3日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

<p>慢性骨髄性白血病に対するスプリセル（ダサチニブ）の効果と副作用にプロトンポンプ阻害薬またはH2受容体拮抗薬の併用が及ぼす影響に関する研究</p>
<p>1. 研究の対象</p> <p>2009年4月～2016年12月まで当院で慢性期のCMLに対し、スプリセル（ダサチニブ）による治療を受けられた方</p>
<p>2. 研究目的・方法・期間</p> <p>本研究の目的は、スプリセル（ダサチニブ）の治療効果と副作用にプロトンポンプ阻害薬やH₂受容体拮抗薬が影響するかを検討する事です。これにより、今後これらのお薬を一緒に使用する事での利点と欠点をふまえた薬物療法が設計されます。</p> <p>本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存カルテ情報のみを用いて実施する研究です。患者さんの個人情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）は記載せず、対応表を作成して管理しますので、個人情報は特定されません。</p> <p>倫理審査委員会承認後（2018年8月）から2019年12月にかけて、研究にかかわる担当者がカルテを調査します。</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>年齢、性別、身長、体重、前治療歴、髄外病変の有無、病期、白血球数、好中球数、好塩基球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、芽球割合（末梢血）、アルブミン値、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン値、Ph染色体、major BCR-ABL mRNA（PPI または H2RA 併用症例のみ）PPI または H2RA の薬剤名、用法用量、投与期間、投与理由</p>
<p>4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）</p> <p>研究代表者へのデータ提供は個人が特定されない状況で行います。対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。</p>
<p>5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）</p> <p>国立病院機構鹿児島医療センター 薬剤部 医薬品情報管理主任 永石 浩貴 国立病院機構熊本医療センター 治験管理室 治験主任 高武 嘉道</p>
<p>6. お問い合わせ先</p> <p>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。</p> <p>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出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。</p>

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 薬剤部 永石 浩貴

熊本市中央区二の丸1-5 国立病院機構熊本医療センター

研究代表者 薬剤部 高武 嘉道

TEL 096-353-6501 FAX096-325-2519