

## 群馬県立がんセンターへご来院の皆様へ

群馬県立がんセンター薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性のある方で、診療情報等を本研究目的に利用される事を希望されない場合、また研究に関する質問は、下記の連絡先にお問い合わせ下さい。このお知らせの後、ご連絡が無い場合は診療情報等の研究目的の利用にご同意をいただいたものとして実施させていただきます。

研究課題名	Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究
研究対象	2013 年 1 月から 2017 年 12 月の間に呼吸器内科あるいは婦人科においてカルボプラチンを含むレジメンによる一次治療が開始された患者
研究期間	2019 年 2 月 1 日～2020 年 6 月 30 日
研究目的	Calvert 式に用いられる腎機能推算式の違いによる、カルボプラチンの副作用の発現率および重症度を多施設にて調査すること。
利用する試料・情報	電子カルテを用い、以下のデータをレトロスペクティブに収集する。 1) カルボプラチン用量算出に用いた腎機能推算値 2) 腎機能推算式に必要な情報: 年齢、身長、体重、血清クレアチニン 3) 投与日と投与量 4) Performance status (ECOG) 診療録に記録がなく不明な場合は対象外とする。なお診療録上の他の記録より判断できる場合は、症例報告書記入者の判定に基づく値の記入を許容する。 5) 1 コース目の投与前値と最低値 ・末梢血算: 白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板 6) 2 コース目以降の継続状況 治療中止理由、休薬・減量の有無とその理由
情報管理責任者	群馬県立がんセンター 薬剤部 藤田 行代志
共同研究者	慶應義塾大学医学部臨床薬剤学 今村 知世
他機関への提供方法	匿名化された状態で、共同研究施設へ郵送等にて提供する。データの提供においては提供に関する記録を作成・保存し、管理する。
個人情報の取り扱い	本研究に用いるデータは匿名化されているため、患者の個人情報は保護されている。なお各医療機関にて作成される本研究用識別ID と患者名およびカルテ番号との連結表は厳重な管理を行う。また、研究結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含まないこととする。
連絡先	情報が当該研究に用いられることを希望されない場合、患者さんもしくは患者さんの代理人のお申し出によりいつでも対象から外れることが可能です。それによって、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。 担当者: 薬剤部 藤田 行代志 群馬県立がんセンター 薬剤部 〒373-0828 群馬県太田市高林西町 617-1 電話番号: 0276-38-0771(代)