

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	ダラツムマブ皮下注製剤投与時の有害事象に関する多施設共同後方視的観察研究
研究対象	2021年5月19日から2022年12月31日までの間に、当院および共同研究機関において多発性骨髄腫の診断に対してダラキューロ®配合皮下注を投与された方
研究期間	倫理委員会承認日～2026年3月31日
研究目的	ダラキューロ®配合皮下注によるインフュージョン・リアクションの予防として投与する、レスタミンコーワ錠(眠気の副作用の頻度が比較的高い)とザイザル®錠(眠気の副作用が少ない)の効果と副作用の比較
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。 <ul style="list-style-type: none">・患者基本情報(生年月日、性別、入院・外来の別、診療科、身長、体重、アレルギー歴、医薬品副作用歴、EGOG Performance Status)・疾患関連情報(原疾患名、M 蛋白タイプ、ISS 病期、revised ISS 病期、予後不良因子、治療歴、前治療レジメン数、診断時期)・ダラツムマブ製剤使用状況(投与回数、投与コース数、医薬品名、投与量、開始投与・終了時間、使用期間)・ダラツムマブ投与中のバイタルサイン(血圧、脈拍、体温、呼吸数、SpO2)・併用薬(医薬品名、投与経路、1回量および1日量、使用期間)・臨床検査所見・患者さんの訴えに関するカルテ記載
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	慶應義塾大学病院 薬剤部 青森 達
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)