

## 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	AWaRe 分類に基づくテトラサイクリン系抗菌薬の選択最適化 :EGFR 抗体薬によるざ瘡様皮疹予防と抗菌薬使用比率の評価に関する後ろ向き観察研究
研究対象	2023 年 5 月から 2025 年 4 月の期間に、当院において抗 EGFR 抗体薬を含む治療を開始し、かつ予防的にテトラサイクリン系抗菌薬(ミノサイクリンまたはドキシサイクリン)を投与された患者
研究期間	倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日を予定
研究目的	予防的抗菌薬の変更(ミノサイクリンからドキシサイクリン)が、施設全体の Access 抗菌薬の使用比率の改善に及ぼす影響を検証するとともに、ドキシサイクリンによる予防的投与がミノサイクリンによる予防的投与と比較して、ざ瘡様皮疹の発現率において臨床的に許容しうる効果を有するかを後方視的に評価する。
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。 ・患者背景(性別、年齢、投与された抗 EGFR 抗体薬の種類) ・AWaRe 分類に基づく Access 抗菌薬の使用比率に関する情報 ・ざ瘡様皮疹の発現状況(6 週、8 週、12 週での Grade 2 以上の累積発現率など)
情報管理責任者	群馬県立がんセンター 薬剤部 新井 隆広
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 新井 隆広 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)