

湘南鎌倉総合病院におけるパルボシクリブの使用の実態調査に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2017 年 12 月～2019 年 1 月までに当院乳腺外科にてパルボシクリブを投与開始された方

2. 研究目的・方法

当院におけるパルボシクリブ療法の患者背景、有効性および安全性をすでに得られている診療録の情報から明らかにすることです。それによって今後の診療、医薬品の適正使用、服薬指導に生かすことを目指します。研究期間は、院長承認後から 2020 年 2 月までです。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、治療歴、パルボシクリブ投与状況、有害事象の発現状況、パルボシクリブ減量時点の臨床検査値（白血球数、血小板数、ヘモグロビン数、好中球数）、腫瘍マーカー値 等

5. お問い合わせ先

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。
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。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

星 吉行

湘南鎌倉総合病院・薬剤部

鎌倉市岡本 1370 - 1 連絡先：0467 - 46 - 1717

(2019 年 9 月 17 日作成 (第 1 版))