

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院(以下、当院)では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、下記の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

【研究の名称】

アゾール系抗真菌薬併用がベネトクラクス錠の有害事象投与患者に及ぼす影響の調査

【研究機関及び研究責任者】

研究機関 :東京都済生会中央病院・薬剤部

研究責任者 :新井瞬

【研究の目的】

アゾール系抗真菌薬がベネトクラクス錠服用患者の副作用症状、臨床検査値等に及ぼす影響を調査・検討すること。

【研究の方法及び期間】

研究の方法 :通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

研究の期間 :当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日 まで。

【研究対象者の選定について】

・対象となる患者さん

2019 年 11 月 1 日 から 2021 年 12 月 31 日 までの間に東京都済生会中央病院においてベネトクラクス錠が投与開始となった患者さん。

・利用する診療情報

年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、臨床検査値(アスパラギン酸トランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、総ビリルビン、血清クレアチニン値、クレアチニンクリアランス、推算糸球体濾過量、血清カリウム値、尿酸値、血清リン値、血清カルシウム値、白血球数、好中球数、赤血球数、血小板数)、ベネトクラクス錠服用の有無、アゾール系抗真菌薬投与の有無・種類、その他併用薬の有無・種類

【対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は通常の診療で得られた記録をまとめることによって行われ、新たにアンケートを

とすることは致しません。よって患者さんへの負担、リスク及び利益は発生しないと考えますが、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は下記の【問い合わせ先】にご連絡下さい。

その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による承認を得て実施しております。

西暦 2021 年 11 月 1 日 第 1 版

【問い合わせ先】

東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院 薬剤部

担当 新井 瞬

電話 03-3451-8211