

# 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	ペイズ推定を用いたドセタキセル単剤療法における好中球数・白血球数の予測性に関する検討 (B25-117)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 薬剤部 小松敏彰・係長
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	日本大学薬学部 臨床薬物動態学研究室 青山 隆彦
本研究の概要・背景・目的	ドセタキセルという抗がん剤は、乳がん、肺がん、前立腺がんなどの治療に広く使われています。しかし、副作用として白血球（特に「好中球」という、細菌から体を守る重要な細胞）が減少することがあります。この減少が著しい場合、感染症にかかりやすくなったり、予定通りに次の治療を行えなくなったりする可能性があります。 近年、どのような患者さんで好中球が減少しやすいかを、治療開始前にコンピューターで予測する手法が報告されました。本研究では、この予測手法が当院で治療を受けられた患者さんにも正確に当てはまるかどうかを検証することを目的とします。将来的に副作用を高い精度で予測できれば、予防薬を効果的に使用するなど、患者さん一人ひとりに合わせた、より安全な治療の提供につながることが期待されます。
調査データ 該当期間	2018年1月1日から2025年9月30日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
対象となる患者さん	今回の研究では、以下の全ての条件に当てはまる患者さんの診療情報を利用させていただきます。 ・2018年1月1日から2025年9月30日までの期間に、北里大学病院で治療を受けられた方 ・乳がん、前立腺がん、または肺がんのいずれかの診断で治療を受けられた方 ・「ドセタキセル」という抗がん剤を使用して治療を受けられた方 ・治療を開始した時点の年齢が18歳以上の方
研究の方法 (使用する試料等)	2018年1月1日から2025年9月30日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、個人情報が特定されない形で、収集データを以下の施設へ全学ファイル共有ツール「Box」を介して送付します。 日本大学薬学部 臨床薬物動態学研究室 青山 隆彦へ 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から

個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際にも患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学薬学部 臨床薬学研究・教育センター 臨床薬学大講座 薬物治療学Ⅰの研究費もしくは日本大学 薬学部 臨床薬物動態学研究室の研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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できますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：            所属・職位：薬剤部・係長            担 当 者：小松 敏彰（こまつ としあき）            電 話：042-778-8123</p>
備 考	