

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 4 月 23 日作成 第 1.0 版

研究課題名	ペグフィルグラスチムボディーポッドの運用と患者適格基準の検討
研究の対象	2023 年 4 月～2024 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院において乳腺外科、乳腺・甲状腺外科、泌尿器科、血液・リウマチ・感染症内科にてがんと診断された患者さんのうち、ペグフィルグラスチムボディーポッドを投与された、あるいは投与を検討された方を対象とします。
研究の目的	がんの治療において、抗がん剤治療に伴う発熱性好中球減少法を予防するため、ペグフィルグラスチムという好中球が減りすぎないようにする注射を実施することがあります。ただし抗がん剤の投与日と同じ日にペグフィルグラスチムは投与できないことになっているため、別の日に外来の予約を取り、注射をするために再度来院する必要がありました。今回『ボディーポッド』という製品が開発され、抗がん剤投与が終了した後に腹部に装着することで 27 時間後に自動的にペグフィルグラスチムが注入できるようになりました。メーカーが作成したパンフレットに加え、当院独自で導入時の必要項目チェックシートや問い合わせ対応マニュアルなどを作成し、準備を整えて 2023 年 4 月導入しました。ただしまだ新しい製品のため、この 1 年でペグフィルグラスチムボディーポッドを導入された患者さんのカルテを確認することで本製品の取り扱いにおける注意点や、どのような患者さんなら安心して使用していただけるかどうかなどを検討し、今後の安全な使用を推進していく一助にしたいと考えています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、ペグフィルグラスチムボディーポッドを使用した際に取り扱いのトラブルや問い合わせ、救急来院が必要になったかどうか、皮下注への変更を必要とせずにボディーポッドのまま継続できたかどうかを確認します。 また、年齢やボディーポッドの取り扱いを助けてくれる同居されている家族がいるかどうか、日常生活を自身で問題なく過ごすことが出来るかどうかなどに関しても確認します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 5 月 30 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2029 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 30 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 (1)診療録情報 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、ECOG Performance status、職業、同居家族、内服・注射薬処方歴 2) バイタルサイン 3) 血液検査の結果（化学療法開始前、化学療法開始後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、赤血球数等） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン等）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>4) 病理学的所見</p> <p>5) 化学療法レジメン名</p> <p>6) 副作用の有無とその内容</p> <p>7) 患者さんの言葉などが記録されたカルテ記載</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 薬剤部 清水 絢子</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、横浜市立大学附属病院薬剤部の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）清水 絢子</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</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研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者・問い合わせ担当者）清水 絢子</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787-2867</p>	