

非小細胞肺癌または悪性胸膜中皮腫のため、
当院でプラチナ併用ペメトレキセド療法を行った患者さんの
診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 薬学部 職名 教授
氏名 中村 智徳
連絡先電話番号 03-5400-2618
実務責任者 所属 薬学部 職名 専任講師
氏名 河添 仁
連絡先電話番号 03-5400-2639

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2010年12月1日～2018年11月30日の期間に、当院において切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または悪性胸膜中皮腫の治療のため、シスプラチン+ペメトレキセド療法またはカルボプラチン+ペメトレキセド療法(以下、プラチナ併用ペメトレキセド療法)を少なくとも1サイクル以上行った方

2 研究課題名

承認番号 20180310

研究課題名 プラチナ併用ペメトレキセドの血液毒性に対するレニン・アンジオテンシン系阻害薬の予防効果の検証

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 薬剤部

共同研究機関

慶應義塾大学 薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門

研究責任者

中村 智徳

<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>提供者</u>
国立がん研究センター中央病院 薬剤部	山口 正和

4 本研究の意義、目的、方法

プラチナ併用ペメトレキセド療法は切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌および悪性胸膜中皮腫における標準治療として使われていますが、副作用として血液毒性が問題になっています。本研究では、プラチナ併用ペメトレキセド療法による血液毒性が、降圧剤として用いられているレニン・アンジオテンシン系阻害薬の併用と関係しているか検証することを目的としています。

当院および国立がん研究センター中央病院で収集した診療情報は、各病院内で匿名化し、病院長の許可を得たうえで、慶應義塾大学薬学部医療薬学・社会連携センター医療薬学部門へ集約し、解析を行います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5 協力をお願いする内容

診療情報中の年齢、性別、身長、体重、病名、臨床検査値、処方履歴等を利用致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2020年10月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学 薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 河添 仁(専任講師)
連絡先 03-5400-2639(平日 9:30～17:30のみ)

以上