

当院にて初回の抗悪性腫瘍剤の注射剤を含む化学療法を開始された患者さんの電子カルテ記録(臨床検査値、処方歴など)を用いた医学的研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学病院薬剤部 職名 次長代理
氏名 村松 博

連絡先電話番号 03-5363-3698

実務責任者 所属 慶應義塾大学病院薬剤部 職名 技術員(主務)
氏名 櫻井 洋臣

連絡先電話番号 03-5363-3698

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電子カルテ記録(臨床検査値、処方歴など)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

2018年9月1日より2021年3月31日までに当院にて初回の抗悪性腫瘍剤の注射剤を含む化学療法を開始した方

2 研究課題名

承認番号 20210094

研究課題名 薬剤師による化学療法実施患者のB型肝炎ウイルス再活性化予防に向けた取り組みの検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院薬剤部

4 本研究の意義、目的、方法

血液悪性疾患や固形癌に対するがん化学療法により、B型肝炎ウイルス(Hepatitis B Virus 以下、HBV)キャリアおよびHBV既往感染者の一部にHBV再活性化による劇症化が報告されています。当院では、抗悪性腫瘍剤の注射剤を含む化学療法

の開始時にHBVの感染状況を確認するためのHBVスクリーニング検査状況の確認を医師と薬剤師で協力して行っています。

本研究は、HBVの再活性化予防に向けた更なる取り組みを実施するため、当院においてHBVスクリーニングおよびHBVキャリア及び既感染例に対するフォローアップが適正に行われているか検討することが目標です。

5 協力をお願いする内容

【電子カルテ診療録中のプロフィール(年齢、性別)、医師記録(疾患名、合併症の有無)、処方歴(併用薬剤)、検査データ(HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBV-DNA)】これらのデータを確認します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(通知書発行日)~2023年3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、【氏名および患者番号】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【電子カルテ診療録中のプロフィール(年齢、性別)、医師記録(疾患名、合併症の有無)、処方歴(併用薬剤)、検査データ(HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBV-DNA)】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【電子カルテ診療録中のプロフィール(年齢、性別)、医師記録(疾患名、合併症の有無)、処方歴(併用薬剤)、検査データ(HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBV-DNA)】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。

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、試料・情報の利用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。

電話：03-5363-3698(慶應義塾大学病院診療日 8:30~17:00)

担当者：櫻井 洋臣(実務責任者)

以上