

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います。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする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、以下の【お問い合わせ先】へご連絡下さい。

【研究の名称】

薬品管理業務からみた、抗 PD-1 抗体製剤の使用状況調査

【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：早川 千紘

【研究の目的】

抗 PD-1 抗体製剤は、近年発売されて以来当院でも使用されていますが、高額かつ返品不可のため在庫管理の難しい医薬品でもあります。当院において抗 PD-1 抗体製剤が処方された患者さんの数、投与量、変更や中止理由を調査することで、使用状況を把握し適正な薬品管理業務の一助となることを目的と致します。

【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた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 2018 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

2014 年 7 月から 2017 年 12 月までに、当院にて抗 PD-1 抗体製剤が処方された入院・外来患者さん

- ・利用する診療情報

年齢、性別、体重、抗 PD-1 抗体製剤の投与量・投与期間、PS、治療歴、罹病期間、ステージ、臨床検査値 (WBC・SEG・PLT・HB・TP・ALB・

Na・K・Ca・AST・ALT・Cr・Cer・BUN・eGFR・TSH・FT3・FT4・
HbA1c・BS・CRP・KL-6・SPD・CK)、使用レジメン

【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るため、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。

【個人情報の取り扱いについて】

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出来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、診察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、当院の臨床研究倫理審査委員会による審査の上、病院長による承認を得て実施しております。

【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 早川 千紘

電話 03-3451-8211