

## 臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	消化器癌患者におけるオキサリプラチン過敏反応に対する再投与に関する検討
目的及び方法	【目的】オキサリプラチン過敏症患者様に対して再投与に対する安全性の検討 【方法】診療録を用いて過敏反応の発現頻度、グレード分類、再投与を行なった患者様の背景、について調査します。また再投与の対策として3群にわけて治療継続可否について検討します。
研究対象者	オキサリプラチンを投与した消化器癌患者様
利用する試料・情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者様の診療録より収集し利用します。 患者背景：性別、年齢、がん種、レジメン、オキサリプラチン誘発性過敏反応の症状
利用または提供を開始する予定日	実施期間：研究機関の長による承認後～2025年12月31日 対象期間：2016年6月～2024年9月
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地 正彦
研究責任者	所属 中東遠総合医療センター 薬剤部 氏名 渥美 仁
利用する者の範囲	研究責任者 薬剤部 渥美 仁 研究分担者 薬剤部 佐竹 啓彰、柴本 秀太
情報の管理者	院長 宮地 正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 薬剤部 氏名 渥美 仁 電話 0537-21-5555（代表）