

臨床研究に関する情報公開

「当院におけるアナモレリン塩酸塩錠の使用実態調査」へご協力をお願い

— 西暦 2021年4月1日～西暦 2022年12月31日までに

南風病院においてエドルミズ[®]錠 50mg を処方された方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特性を解明する研究のことです。その一つとして当院では、エドルミズ[®]錠 50mg を処方された患者さまを対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

当院に入院、または外来で通院された患者さまで、2021年4月1日から2022年12月31日の間にエドルミズ[®]錠 50mg が服用開始となった方

2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2022年5月31日

3. 研究の背景・目的及び意義

エドルミズ[®]錠 50mg は 2021年4月に発売された、がん悪液質に対する国内初の薬剤です。当薬剤は、投与開始基準や適応がん種が決められており、刺激伝導系障害や高血糖、肝障害等の重大な副作用があります。当薬剤を処方された患者さまを対象に適正使用状況、有効性、安全性について調べることで、今後処方された患者さまへの服薬指導や医師への処方提案等への参考とし、適正使用に活用していきます。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

対象患者さまにおいて、投与開始前の投与基準の該当状況、がん種、投与期間、体重変動、食事摂取量の変化、有害事象件数、薬剤師介入件数について電子カルテを用いて情報収集をします。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、体重、がん種 等

検査所見：血液検査（T-Bill・AST・ALT・ γ -GTP・血糖値・CRP・Alb・Hb）、
心電図検査 等

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者（岩倉 弥生子）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 : 岩倉 弥生子

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 : 上村 友紀子

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 : 原田 利江

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 : 合田 明博

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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しないので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 薬剤科 : 岩倉 弥生子
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-226-9111 (代表)

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397
対応時間：月～金 9：00～17：00