

受付番号：2019-1-486

**課題名：**

**Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究**

**1. 研究の対象**

2013年1月から2017年12月の間に肺がん、卵巣がん、子宮がんに対してカルボプラチンを含む本学で一次治療が開始された方

**2. 研究期間**

2019年4月（倫理委員会承認後）～2021年6月30日

**3. 研究目的**

カルボプラチンの投与量を算出する際に用いる腎機能推算値と副作用（好中球減少、血小板減少、ヘモグロビン低下）との関連性を検討する

**4. 研究方法**

対象患者さんの診療情報を用いたレトロスペクティブ調査

**5. 研究に用いる試料・情報の種類**

診療録の情報：

性別、年齢、身長、体重、カルボプラチン用量算出に用いた腎機能推算値、カルボプラチンの投与日と投与量および投与継続状況、検査値等

**6. 外部への試料・情報の提供**

提供先の機関名称：慶應義塾大学医学部 臨床薬剤学

提供先の研究責任者名：今村 知世

提供方法：電子的配信 等

**7. 研究組織**

<研究事務局>

今村 知世（慶應義塾大学医学部臨床薬剤学）

藤井 千賀（堺市立総合医療センター薬剤科、臨床教育研究センター）

合澤 啓二（熊本赤十字病院薬剤部）

青山 剛（がん研究会有明病院薬剤部）

中島 寿久（国立がん研究センター中央病院薬剤部）

吉川 英里（高岡市民病院薬剤部）

#### <共同研究者>

倉田 宝保（関西医科大学呼吸器腫瘍内科）

松本 光史（兵庫県立がんセンター腫瘍内科）

吉村 健一（金沢大学附属病院先端医療開発センター）

#### <研究参加施設>

手稲溪仁会病院、東北大学病院、東北医科薬科大学病院、金沢大学附属病院、高岡市民病院、

自治医科大学附属病院、群馬県立がんセンター、国立国際医療研究センター病院、

がん研有明病院、大和市立病院、相模原病院、浜松医療センター、春日井市民病院、

奈良県立医科大学附属病院、大阪はびきの医療センター、和歌山県立医科大学附属病院、

広島市民病院、松山赤十字病院、長崎大学病院、大分大学医学部附属病院、

別府医療センター、熊本大学医学部附属病院、熊本市市民病院

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 薬剤部

小林 美奈子

住所 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7528

研究責任者：

東北大学病院 薬剤部 教授/薬剤部長 眞野 成康

研究代表者：

慶應義塾大学医学部 臨床薬剤学

今村 知世

TEL：03-5363-3706

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合