

熊本中央病院を受診された患者さま、研究対象者のみなさまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

以下の臨床研究に関しては、個人情報を匿名化した上で学会、研究会等への利用をさせていただきます。

内容をご確認いただき、研究対象者となることを希望されない方は下記お問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	ペグフィルグラスチムによる血小板減少症のリスク因子の検討
研究責任者	薬剤科 西村 文宏
本研究の目的・意義	<p>【目的】</p> <p>カバジタキセルは去勢抵抗性前立腺癌の治療に使用されているが、好中球減少症と発熱性好中球減少症の発現頻度が高いことから発熱性好中球減少症の一次予防目的でG-CSF (Human granulocyte colony-stimulating factor)製剤の併用が推奨されている。しかしながら、近年のMedical Information Database Network (MID-NET)におけるG-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査で持続型G-CSF製剤であるペグフィルグラスチムで重篤な血小板減少症の発症が報告されており、添付文書の使用上の注意の改定が行われている。しかしながら、ペグフィルグラスチム投与患者における血小板減少症のリスク因子については明らかとなっていない。そこで、本研究では、カバジタキセルを投与患者の発熱性好中球減少症の一次予防目的でペグフィルグラスチムを投与された患者を対象として、血小板減少症に関連するリスク因子について後方視的に検討する。</p>
研究予定期間	委員会承認後～2022年12月31日
該当資料・データ	<p>対象となる患者さま</p> <p>2014年11月～2021年9月に泌尿器科を受診し、カバジタキセルの発熱性好中球減少症の一次予防目的でペグフィルグラスチムを投与された患者さま。</p> <p>利用する情報: 電子カルテに記載のある診療記録・検査データを利用します。</p>
個人情報の取扱い	<p>診療録から得られたデータから、氏名、生年月日、手術日など個人情報を識別可能な症状を削除し、個人情報とは無関係の番号をつけ、研究機関毎に連結可能匿名化を行います。</p> <p>個人識別情報と付加番号の対応表は研究機関毎に作成し、各機関の個人情報管理者が厳重に管理し、共同研究機関並びに解析担当者には渡しません。データ解析の際は、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含みません。研究の成果を学会、誌上に公開する際も個人を特定できる形では公表しません。</p>
共同研究機関	なし
本研究の資金源	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	<p>電話:096-370-3111(代表)</p> <p>担当者:西村 文宏(薬剤科)</p>