

北海道がんセンターに通院中（または過去に通院・入院されたことのある）  
の患者さんまたはご家族の方へ  
（臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さん診療情報を用います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和4年3月10日一部改正）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がありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】

ダラツムマブにおける infusion reaction の発現状況について

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 薬剤部 野口唯香

【研究の目的】

ダラツムマブ点滴静注製剤及び皮下注製剤を施行した患者様において、infusion reaction の発現状況を調査し、前投薬の有用性を検討すること

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2017年11月1日から2021年12月31日にダラツムマブ点滴静注製剤が導入された患者及び2021年5月1日から2023年2月28日にダラツムマブ皮下注製剤を施行した患者

○利用するカルテ情報

治療開始時の年齢、性別、併用薬剤、前治療歴、治療開始日、治療経過

○具体的な研究内容

本研究は実地臨床での安全性を検証し、より良い治療について考察する事を目的とします。当院におけるダラツムマブ点滴静注製剤及び皮下注製剤による治療介入を受けられた患者さんの infusion reaction の発現状況や前投薬の有無について調査します。診療情報は電子カルテより収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内の学会で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する

2023年4月3日（第1.0版）

資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

倫理審査委員会による実施許可日～2024年3月31日

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

2023年3月31日までにご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652