

## 静岡済生会総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究（多施設共同研究）を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

本研究は、該当する患者様の通常の診療記録をまとめることにより行なっています。利用する情報から、個人情報（お名前、ご住所など個人が特定できる情報）を削除し、匿名化を行います。また、この研究の成果を学会や専門誌で発表することがありますが、その際も個人情報を公開することはありません。

### 【研究課題名】

セツキシマブ関連 Infusion Reaction（以下 IR）リスク因子に関する多機関共同後方視的研究

### 【研究目的】

セツキシマブによる Infusion Reaction（IR）のリスク因子を患者背景、臨床検査値および臨床的特徴等を後方視的に収集し、IR の事象の発症に係るリスク因子を探索することにより明らかにすることを目的とします。

また、結果は関連学会あるいは学会誌等で発表します。

### 【研究方法】

対象となる方のデータを診療録などから収集します。各患者には識別番号を割り付けて匿名化を行ない、情報等の取り扱いについてこの識別番号を使用します。患者と識別番号を結びつける対応表は、本院内で厳重に保管し、他施設への提供は行ないません。また、研究対象者の個人情報が容易に閲覧できないようにするためパスワードを用いて保存します。

得られたデータは連結不可能匿名化した後に専用ソフトウェアを用いて解析を行います。

### 【対象となる方】

2018年4月～2021年9月の期間において、本院で「アービタックス」（成分名：セツキシマブ）による治療を開始されたがん治療患者さまを対象にしています。

**【研究に使用するデータ】**

- ・ 診療情報（カルテ）  
背景因子（年齢、性別、がん疾患名、喫煙、飲酒歴など）  
採血結果（腎機能、肝機能など）
- ・ アービタックス投与初回時の症状や処置内容とそれらの有無

**【研究期間】**

倫理・コンプライアンス委員会承認日から 2024 年 12 月 31 日

**【研究責任者】**

薬剤科 山中 義裕

**【研究組織】**

- <代表研究機関> 焼津市立総合病院 薬剤科
- <共同研究機関> 静岡済生会総合病院 薬剤科、他 5施設

**【問い合わせ先 担当者（拒否等受付窓口）】**

〒422-8527 静岡市駿河区小鹿 1-1-1 電話：054-285-6171（代）  
静岡済生会総合病院 薬剤科 （院内研究責任者）山中 義裕