

2024 年 12 月 12 日作成

「テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤導入時の適正使用状況に関する調査」
研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2019 年 4 月～2024 年 3 月の期間において山梨大学医学部附属病院でテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（別名：エスワンタイホウ、ティーエスワン）が導入された方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究期間の長の許可日

4. 研究の目的

山梨大学医学部附属病院でテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤が導入された患者の腎機能および肝胆道系検査値と初回用量の関連、さらに B 型肝炎関連検査の実施状況について調査することを目的としています。

5. 研究の方法

院内の診療情報データを用いて、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤導入時の適正使用状況を調査する予定です。

6. 研究に用いる情報の項目

使用する情報の項目は年齢、性別、身長、体重、体表面積、診療科、主病名、処方日、処方薬剤、血清クレアチニン、AST、ALT、T-BIL、B 型肝炎関連検査値、抗がん剤レジメン名、副作用発現状況です。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

この研究の情報を扱うのは、当院薬剤部の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長 鈴木貴明

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報 を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、山梨大学が管理する日本学術振興会の科学研究費を用いて実施します。この研究に関して 開示すべき利益相反関係はありません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧 することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としません ので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも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>

山梨大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 福嶋知樹

メールアドレス：tfukushima@yamanashi.ac.jp

TEL：055-273-1111

FAX：055-273-6672