

平成 25 年 4 月 1 日から平成 29 年 1 月 31 日までに  
抗悪性腫瘍薬を投与された患者さんへ

**(1) 研究の概要について**

研究題名： 癌治療患者を対象とした先発薬品と後発薬品の使用実態調査と安全性の比較検討  
承認番号： M2016-325  
研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から平成 33 年 3 月 31 日  
研究責任者： 医学部附属病院薬剤部 薬剤師 新田健太郎

**(2) 研究の意義・目的について**

当院薬剤部では、有効性・安全性が認められたより安価な抗がん剤（後発薬品）へと、順次採用品の切り替えを行っています。一方で、後発薬品の種類によっては有害事象の出現頻度が先発薬品と異なるという報告もあります。そこで、当院で後発薬品へ切り替えた前後での治療実績と有害事象の発現頻度を評価することで、より安全に治療を行うことを目的としています。

**(3) 研究の方法について**

これまで当院で抗悪性腫瘍薬を投与された患者さんのカルテより、必要な情報（年齢、体重、有害事象の出現情報、臨床検査値など）を調査し、薬剤毎に有効性や有害事象の出現頻度の比較を行います。

**(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について**

研究終了後のデータは、医学部附属病院薬剤部にて実施責任者の管理のもと 10 年間保管します。他の研究に利用する際には、医学部倫理審査委員会にあらためて申請を行い、承認が得られた場合にのみ使用します。

**(5) 予測される結果（利益・不利益）について**

本研究ではこれまで得られている情報のみを取り扱うため、協力していただくことに対して直接の利益・不利益はありません。

**(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について**

本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。この研究に同意されない患者さんは、下記までご連絡ください。研究対象から外させていただきます。

**(7) 個人情報の保護について**

患者さんのお名前や登録番号など、個人を同定できる情報は削除し、本研究でのみ使用する患者番号を用いた匿名化を行います。

**(8) 研究に関する情報公開について**

研究成果は学会などで発表することがありますが、患者さんを特定できる情報は使用しません。

### **(9) 費用について**

この研究は過去のデータのみを取り扱いますので、患者さんに費用負担が生じることはありません。

### **(10) 研究資金および利益相反について**

本研究は大学の運営費を用いて行われます。この研究を実施するに当たり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に当たっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い承認を受けています。

### **(11) 問い合わせ等の連絡先：**

研究者連絡先：東京医科歯科大学 医学部附属病院 薬剤部 新田 健太郎  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
TEL:03-5803-5606 (対応可能時間帯：平日 9時～17時)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛  
TEL:03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。