

～下記の研究を行います～

『大腸がんにおけるラムシルマブによる体液貯留の発現 状況とリスク因子の検索』

【研究責任者】宮城 和代

【研究の目的】大腸がんにおけるラムシルマブの体液貯留の発現状況を解析し、そのリスク因子を検索します。

【研究の期間】研究許可日～2022 年 3 月 31 日

【研究の方法】当院のみのデータを用いて行う後ろ向き観察研究

●対象となる患者さん

2019 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までに当院で大腸がんに対し、ラムシルマブ(サイラムザ®点滴静注)による治療を受けた患者様

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、体重、抗がん剤による治療歴、高血圧の既往歴、体液貯留を含むラムシルマブの有害事象、ラムシルマブの投与量・投与期間など

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎本研究に関する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下さい。

◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。

その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 薬剤部 薬剤師 宮城 和代