

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	ゲムシタビン乾燥凍結製剤から液体製剤への剤形変更における血管痛の発現状況の後方視的調査			
② 研究期間	学長許可日（2021年3月16日）から 2021年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で、ゲムシタビン-乾燥凍結製剤およびゲムシタビン-液体製剤それぞれの治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2020年12月1日 から 2021年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 薬剤部			
⑥ 研究責任者	氏名	木村 錦子	所属	薬剤部
⑦ 使用する試料・情報等	院内電子カルテシステムより、臨床所見、カルテ記録、血液所見、非血液所見の情報を抽出し調査します。			
⑧ 研究の概要	これまで当院では、ゲムシタビン-乾燥凍結製剤を採用してきましたが、2021年2月よりゲムシタビン-液体製剤へと剤形を変更することとなりました。しかし、乾燥凍結製剤と比べて液体製剤には、点滴中に血管痛の副作用が現れやすくなる報告があります。ゲムシタビンによる治療を受けている患者さんを対象に、ゲムシタビン-乾燥凍結製剤およびゲムシタビン-液体製剤の点滴中に生じる血管痛の発現頻度を調査し、今後の血管痛対策に生かすことを目的に情報を収集します。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 3月 16日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個			

	人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ 先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 担当者：木村 錦子			
	電話	0744-22-3051（代表）	FAX	0744-29-8027（代表）
	Mail	K101188@naramed-u.ac.jp		