

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、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、情報を用いませんので、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	抗EGFR抗体薬による低Mg血症に対するPBPMに関する実態調査 および安全性に関する後方視的調査		
② 研究期間	学長許可日から 2026年3月31日		
③ 対象患者	当院に通院するがん患者さんのうち、対象期間に、外来化学療法室において抗EGFR抗体薬を含むがん化学療法を受けた患者。		
④ 対象期間	2022年10月1日から 2024年9月30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	治田 匡平	所属 薬剤部
⑦ 使用する情報等	臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、悪性腫瘍のステージ及び化学療法レジメン・投与・サイクル数）、血液所見（血清Mg値）、カルテ記録（注射用Mg製剤および内服用Mg製剤の投与状況）等の、日常診療から得られるカルテ情報を使用します。		
⑧ 研究の概要	<p>抗Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) 抗体による低Mg血症は、投与開始2～3ヶ月後に発現することが多く、予防方法は確立していません。抗EGFR抗体薬を投与する際は、投与開始前より血清Mg値を測定し、投与期間中は継続的にモニタリングすることが望ましいとされています。</p> <p>奈良県立医科大学附属病院では、抗EGFR抗体薬による低Mg血症のモニタリングおよび注射用Mg製剤によるMg補充について、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）を導入しており、PBPMが医療の質の向上、患者の利益や安全性確保に寄与しているかを明らかにするために、抗EGFR抗体薬の投与を受けた患者における血清Mg値測定率および低Mg血症の発現頻度、Mg製剤の投与状況を調査します。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年10月6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：治田 匡平		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-29-8027
	Mail	kyohei@narmed-u.ac.jp	