

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、国立国際医療研究センター病院では、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者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。

[研究課題名] ジーラスタ®ボディーポッド製剤導入の実態調査

[研究対象者] 2023年2月6日～2024年3月31日に当院乳腺・腫瘍内科でジーラスタ®を投与された方。

[利用する診療情報等の項目]

診療情報等：生年月日、性別、住所、身長、体重、疾患名、病期、TNM分類等の情報、前治療の内容、合併症、Performance Status、臨床検査値、化学療法による倦怠感や悪心の有無（CTCAEによるGrade判定がされているもの）、使用レジメンおよびコース数、発熱性好中球減少症発症時の使用薬剤・治療期間・臨床症状、ボディーポッド製剤使用の有無、ボディーポッド製剤使用回数、ボディーポッド製剤中断理由
カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的] （遺伝子解析研究：無）

ジーラスタ®ボディーポッド製剤導入の実態調査を行うことを目的としています。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2026年3月31日までの期間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されないよう加工を施すうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科 医師 下村昭彦

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター 薬剤部 真鍋春希

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～17時）

作成日：2023年9月21日

第 1.0 版