

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院薬剤部では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

パクリタキセル（アルブミン懸濁型）の供給一時停止に伴う当院での取り組み

■研究の意義・目的・方法

本研究では、2021年8月に大鵬薬品工業株式会社から「アブラキサン®点滴静注用 100 mg 供給に関するお詫び」が発表されたことを契機として、2021年9月6日からパクリタキセル（アルブミン懸濁型）の薬剤バイアル最適化（Drug Vial Optimization：DVO）が導入されたことに着目しました。DVOとは、単回使用のバイアルに対して閉鎖式薬物移注システムを用いることで、複数回使用することを指します。抗癌剤のDVO導入は、安全面、経済面の観点から有用であることが報告されています。抗癌剤のDVOに関する報告は数多く見られますが、特定生物由来製品であるパクリタキセル（アルブミン懸濁型）に対して、DVOを実際に閉鎖式薬物移注システムを用いて導入した報告は見受けられません。しかし、今回の供給制限に伴い、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）から他の治療薬に変更した方がいらっしゃるかと推察されます。そこで、本研究では対象となる方の電子診療録を閲覧し、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）の供給制限に伴う影響について、後方視的に調査を行います。

■研究の期間

研究実施承認日から2024年3月31日まで

■研究の対象となる方

2021年4月5日～2022年2月6日までの間に、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）含有レジメンを実施した方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に電子診療録に記録された診療情報（癌種、癌進行度、実施レジメン等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

2022年12月20日作成

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 薬剤部 薬剤部長
(氏名) 西村 富啓

■問い合わせ先

機関名 国立国際医療研究センター病院
住所 東京都新宿区戸山1-21-1
電話 03-3202-7181 (代表)
担当部署 薬剤部
担当者氏名 山口 大樹
メールアドレス tyamaguchi@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。