

平成 28 年 7 月 7 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

| | |
|---|--|
| 研究課題名 (公開用課題名) | アファチニブによる下痢発現に影響を与えるリスク因子の後方視的検討 |
| 研究機関代表研究者 所属・氏名 | 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター 薬局 植田 有希 |
| 研究概要 (意義、目的、方法等) | 第2世代 EGFR-TKI であるアファチニブは Lux-Lung3 において下痢の副作用発現率は 95.2%と既存のゲフィチニブやエルロチニブと比較すると高く、患者の生活の質を著しく低下させる可能性がある。そこで、アファチニブによる下痢発現に影響を与えるリスク因子を後方視的に検討し、臨床現場にフィードバックを行い、投与導入期の円滑な治療に貢献する。 |
| 研究実施期間 | 2016 年 5 月 1 日～2016 年 6 月 30 日 |
| 研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載) | 2014 年 5 月 1 日～2015 年 12 月 31 日に大阪府立呼吸器・アレルギー医療センターにてアファチニブを初回投与された全ての患者 |
| 研究計画書などの研究関連資料の入手方法、 または閲覧方法 | 本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、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のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。 |
| 個人情報の取扱い | 個人情報は薬局内で漏洩しないように管理し、連結可能匿名化を行った上で解析する。破棄時は連結不可能匿名化を行い、当センター薬局内にて研究代表者が破棄する。 |
| 個人情報の開示に係る手続き | 以下の問い合わせ先にご連絡ください。 |
| 問合せ先 | 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター 所属：薬局 担 当：植田有希 TEL : 072-957-2121 (代表) |

以上