

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	抗 EGFR 抗体薬による低 Mg 血症に経口 Mg は有効か
目的及び方法	【目的】抗 EGFR 抗体薬の特徴的な副作用である低 Mg 血症に対して経口 Mg 薬の有効性について検討します。【方法】経口 Mg 薬投与の有無で 2 群に分け、診療録をもとに抗 EGFR 薬の投与回数、治療開始、開始後 60 日頃の血清 Mg 値、低 Mg 血症グレード分類、静注 Mg 薬投与歴のある患者様の割合について調査します。
研究対象者	抗 EGFR 抗体薬（アービタックスまたはベクティビックス）を投与した患者様
利用する試料・情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 患者背景：性別、年齢、がん種 血液生化学検査：Mg 抗 EGFR 抗体薬の投与回数 経口 Mg 薬および静注 Mg 薬を投与した患者数
利用または提供を開始する予定日	実施期間：研究機関の長による承認後～2025 年 12 月 31 日 対象期間：2021 年 4 月～2023 年 10 月 追跡期間：治療開始後最長 1 年
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地 正彦
研究責任者	所属 中東遠総合医療センター 薬剤部 氏名 柴本秀太
情報の管理者	院長 宮地 正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 薬剤部 氏名 柴本秀太 電話 0537-21-5555（代表）