

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、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。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・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。
研究課題名	アベマシクリブによる腎機能検査値への影響に関する後方視的観察研究
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	薬剤部 中村和代
研究期間	2020 年 11 月 ～ 2021 年 3 月
対象者	2018 年 12 月から 2019 年 11 月までの 1 年間に当院で乳がん治療薬アベマシクリブ（バージニオ®）を使用された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	乳がん治療薬アベマシクリブは腎機能の評価に用いる血清クレアチニン濃度を増加させることが知られています。そのため、正確な腎機能を把握するためには複数の腎機能検査を併用し観察することが推奨されています。しかしながら、その具体的な方法は未だ確立されていません。そこで、この研究では別の腎機能マーカーである血清シスタチン C 濃度等を患者さんの診療録（カルテ）から調査し、安全にアベマシクリブを使用するための有効な対策を検証することを目的として実施します。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none">・背景因子（年齢、性別など）、・臨床データ（血液検査の結果、併用薬剤の情報など）
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆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。 静岡県立総合病院 薬剤部 中村和代 代表 054-247-6111