

臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会にて審査を受けたうえで、院長の許可を得て下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

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、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名	二重特異性抗体によるCRS/ICANS発現状況およびCRS対応マニュアルと薬薬連携の取り組みについての実態調査
対象者	2023年12月から2026年12月までの間に、当院で二重特異性抗体（イムデトラ®、エプキンリ®、エルレフィオ®、タービー®、ビーリンサイト®、ルンスミオ®）による治療を受けた患者さん。
研究期間	研究機関の長の実施許可日 ～ 2027年3月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	2026年5月11●日
当該研究の目的	二重特性抗体は特徴的な副作用にサイトカイン放出症候群(CRS)や免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)があります。発熱、血圧低下、息切れ・息苦しさ、手足の震え、しゃべりにくさ、意識障害などの症状が出現する可能性があります。症状が現れた際には速やかな対応が必要となり、入院中だけでなく外来通院中の体調確認も重要です。今回の研究では、当院でのCRSやICANSの発現状況、院外薬局との薬薬連携の実態を調査することを目的としています。
利用する試料・情報の項目	<情報>以下の情報を診療録より収集します。 <ul style="list-style-type: none">・患者背景（年齢、性別、がん種、抗がん剤の種類 など）・バイタル・CRS、ICANS 発現状況及び発現時の対応薬剤・血液検査結果 など
研究責任者	静岡県立総合病院 薬剤部 大澤美紗
問い合わせ先	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がない範囲内に限り、本研究の計画や関連資料を閲覧することが可能です。この研究に関するお問い合わせ、ご意見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 大澤美紗 電話番号：054-247-6111（代表）