

【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター薬剤部では

「選択的 NK1 受容体拮抗型制吐剤ホスネツピタントの有効性、安全性の検討（アプレピタント、ホスアプレピタントとの比較）」という臨床研究を行っております。

この研究は、【アロカリス点滴静注の有効性、安全性】を調べることを主な目的としています。

抗がん剤治療では様々な副作用が起こる可能性があります、中でも吐き気、嘔吐は生活の質に大きく影響し特につらい副作用であるとされています。

吐き気、嘔吐の予防のため当院ではアプレピタントカプセル、プロイメンド点滴静注を今まで使用していました。しかし、2022 年の 5 月にアロカリス®点滴静注が発売され、当院でもアプレピタントカプセル、プロイメンド点滴静注から変更し使用開始しています。

アプレピタントカプセル、プロイメンド点滴静注とアロカリス®点滴静注の治療データを比較し、有効性や安全性を検討することで、今後の治療に役立てたいと考え本研究を実施いたします。

そのため、対象調査期間中に同一の化学療法継続中に制吐療法で使用する NK1 受容体拮抗薬がアプレピタントカプセル、またはプロイメンド点滴静注からアロカリス®静注に変更となった患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2024 年 3 月 31 日まで

対象調査期間：2022 年 4 月 1 日 ～ 2023 年 3 月 31 日まで

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に同一の化学療法継続中に制吐療法で使用する NK1 受容体拮抗薬がアプレピタントカプセル、またはプロイメンド点滴静注からアロカリス点滴静注に変更となった患者さんのカルテ情報です。

- ・ 研究対象者背景：研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、使用、PS (ECOG)、身長、体重等
- ・ 画像診断：心エコー等
- ・ 臨床検査：血液生化学検査（AST、ALT、t-Bil、Na、K、Ca）等

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人

を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 薬剤部 薬剤師

研究責任者：藤木 健行

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)