

塩化ラジウム(^{223}Ra)注射液を投与された患者さんへご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では「当院における塩化ラジウム(^{223}Ra)注射液の使用状況および副作用報告と適正使用に向けた取り組み」という臨床研究を行っています。この研究では塩化ラジウム(^{223}Ra)注射液の使用状況と副作用の発現状況を調査し、薬剤師としての介入の必要性和今後の取り組みを考えることを目的としています。そのため、塩化ラジウム(^{223}Ra)注射液を投与された患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1)研究の背景及び目的

塩化ラジウム(^{223}Ra)注射液は2016年3月より骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に承認された世界初の α 線放出放射性医薬品です。当院でも採用となり、これまで投与された患者さんの使用状況と副作用の発現状況について調査し、その結果をもとに今後、安全に治療を行うための対策を検討することを目的としています。

2)予想される医学上の貢献及び研究の意義

塩化ラジウム(^{223}Ra)注射液の使用状況および副作用の発現状況を調査し、対策を検討することにより、適正に使用し、より安全に治療を継続できるようにすることが本研究の意義です。

2. 研究の方法

1)対象者

2017年4月1日から2017年10月31日の間に東京歯科大学市川総合病院で塩化ラジウム(^{223}Ra)注射液を投与された方。

2)研究方法

電子カルテを使用し、塩化ラジウム(^{223}Ra)注射液が投与された患者さんの使用状況と副作用の発現状況について調査します。

3)使用する情報

電子カルテにすでに保存されている以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報
は削除し匿名化して個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・ 年齢
- ・ 塩化ラジウム(^{223}Ra)注射液の投与回数
- ・ 血液検査のデータ
- ・ 副作用の発現状況
- ・ 塩化ラジウム(^{223}Ra)注射液の投与中止の理由
- ・ 薬剤の使用歴

4)情報の取り扱い

得られた患者さんの情報はパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存させていただきます後に適切に破棄致します。

5)費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはありません。また、情報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。

6)結果の公表

研究結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人を特定出来るような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

7)研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

8)その他

この研究に対しては、いかなる機関からの資金提供もありません。(利益相反はありません。)

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承されない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはありません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

〈問い合わせ先〉

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話：047-322-0151

研究責任者

薬剤部 加賀 麻友美