

信州大学医学部附属病院 血液内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2020年4月27日

「多発性骨髄腫におけるダラツムマブ初回投与時の infusion reaction 発現リスクに関する後方視的調査研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4709
研究課題名	多発性骨髄腫におけるダラツムマブ初回投与時の infusion reaction 発現リスク因子に関する後方視的調査研究
所属(診療科等)	薬剤部
研究責任者(職名)	山折 大(准教授)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2021年3月31日
研究の意義、目的	ダラツムマブによる infusion reaction(IR)のリスク因子を明らかにすることを目的とした研究で、ダラツムマブの安全な投与に貢献できると考えられます。
対象となる患者さん	2018年1月1日から2019年12月31日の期間に共同研究機関にて多発性骨髄腫でダラツムマブの治療を受けられた方
利用する診療記録／検体	年齢、性別、体重、治療ライン、アレルギー歴、ダラツムマブ投与量、IR予防に使用した前投薬、血液生化学検査値、IRの重症度、IRの症状、IR発現時のダラツムマブ投与速度、ダラツムマブ投与開始からIR発現までの時間
他機関から試料・情報の提供を受ける方法	個人情報を含まない形で郵送により提供を受けます
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、IRの発現と各種診療記録との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名(研究責任者氏名)	まつもと医療センター(責任者:岩本 大紀)
研究代表者	主任施設の名称:信州大学 研究責任者:山折 大
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 山折 大(薬剤部・准教授) 電話:0263-37-2827

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された試料・情報等を利用します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。