

臨床研究「透析患者におけるカルボプラチンの治療薬物モニタリング」について

筑波大学附属病院薬剤部では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の対象

2012 年 4 月～2026 年 3 月に当院でカルボプラチンを使用した透析患者

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後から 2027 年 3 月 31 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日： 2025 年 10 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

透析を行っている患者さんにおいて、カルボプラチンの血液中濃度や効果
、副作用の情報を収集・評価し、カルボプラチンの適切な投与量や血液透析のタイミングを明らかにします。

5. 研究方法

対象となった患者さんの年齢、性別、身長、体重、疾患、処方内容、臨床検査値、血液中カルボプラチン濃度、臨床経過の内容を使用して、調査研究を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、実施した治療内容、併用薬、併存疾患、検査値など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

筑波大学医学医療系・筑波大学部附属病院薬剤部 本間 真人

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

11. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院薬剤部 担当 中嶋夏海

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-896-7165（薬剤部調剤室、平日 8:30～17:15）

当院の研究責任者：筑波大学医学医療系・筑波大学部附属病院薬剤部 本間 真人