

持続型G-CSF製剤pegフィルグラスチムの使用状況と 発熱性好中球減少の発現に関する後方視的調査

○研究の目的

実臨床において使用プロトコールごとの持続型 G-CSF 製剤pegフィルグラスチムの使用時における発熱性好中球減少の発現率の現状についてまとめている報告はなく、今回それらを把握することは、持続型 G-CSF 製剤pegフィルグラスチムの適正使用につながると考えます。今回、広島大学病院において、持続型 G-CSF 製剤pegフィルグラスチムが使用されることでの好中球減少の発現時期、持続期間、副作用、使用レジメンとの関連について調査分析することで、適正使用について検討できると考え、この研究を計画しました。

○研究対象者

2014年11月1日から2024年3月31日までの期間に、広島大学病院において持続型 G-CSF 製剤pegフィルグラスチムが投与された方を対象とします。

○研究の方法

本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテから使用する内容は患者基本情報、血液検査データ（肝機能 腎機能 電解質等）、治療内容です。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）本研究は、広島大学病院のみで実施するため、他機関に情報を提供することはありません。（利用開始日：許可日（2015年6月22日以降）

○研究の期間

許可日 ～2026年3月31日

○個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせ下さい。

＊研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出頂いても今後の診療等に不利益が生ずることは有りません。

.....

お問い合わせ先

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL：082-257-5579

広島大学病院薬剤部

薬剤部長 松尾裕彰（研究責任者）

薬剤主任 櫻下弘志（研究担当者）