

患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター薬剤部では下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当センターの診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われます。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせがありましたら、下記へご連絡ください。

【臨床研究】ダラツムマブ皮下投与製剤の利便性の検証

【研究の目的】ダラツムマブ皮下投与製剤と点滴製剤投与時の外来化学療法室ベッド稼働率、算定可能な診療報酬、費用(薬価、医療材料費)及び点滴投与時間等を比較し、ダラツムマブ皮下投与製剤の利便性を明らかにすることを目的としています。

【研究の対象となる方】2020年10月1日から2022年9月30日までに外来でダラツムマブ製剤(ダラザレックス点滴静注、ダラキュー口配合皮下注)を投与された患者さんです。

【研究期間】承認されてから2024年12月31日まで

【研究の方法】ダラツムマブ製剤に使用した外来化学療法室のベッド稼働率及びそれに関わる診療報酬や医療材料費などの情報をカルテから収集し調査します。

【個人情報の取り扱い】患者さんの情報は、個人の特ができない形で本研究(学会発表を含む)に使用させていただきたいと考えています。発表に際して患者さんの個人情報は保護されます。また、希望される場合には、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究の資料を入手または閲覧することが出来ます。ご自身の情報が本研究に使用されることに同意をされない場合には、下記へお申し出ください。研究に不参加であっても、患者さんに不利益が被ることは一切ございませんのでご安心ください。

【お問い合わせ先】

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター 電話 048-647-2111

研究責任者:薬剤部 新津京介

苦情申出先:自治医科大学附属さいたま医療センター総務課(電話 048-648-5225)