

「ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液 100mg 製剤の供給不足が医療経済と有害事象に及ぼす影響：後ろ向き コホート研究」に対するご協力をお願い

研究責任者

長尾 嘉真

研究機関名 東京医療センター
(所属) 薬剤部

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常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います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さまお一人お一人から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などがありましたら、下記の「お問い合わせ」へご照会ください。

【研究課題名】

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液 100mg 製剤の供給不足が医療経済と有害事象に及ぼす影響：後ろ向きコホート研究

【研究代表者】

国立病院機構 金沢医療センター 田代 匠（薬剤部 薬剤師）

【共同研究機関】

- ・名古屋医療センター（共同研究機関の研究責任者：早川 裕二）
- ・仙台医療センター（共同研究機関の研究責任者：鈴木 訓史）
- ・東京医療センター（共同研究機関の研究責任者：長尾 嘉真）
- ・九州がんセンター（共同研究機関の研究責任者：青木 孝喜）

【研究目的】

抗体製剤を含む抗がん剤レジメンにおいて、前投与薬として使用されていたソル・コーテフ[®]注射用（ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム）100 mg 製剤の出荷調整に伴い行われた治療変更（中止、他剤への変更）が、患者の安全性（Infusion Related Reaction: IRR の発現等）および医療経済（薬剤費）に与えた影響を明らかにすること。

【研究方法】

研究対象期間 2023 年 2 月 1 日 ～ 2025 年 11 月 30 日

研究期間 承認日 ～ 2026 年 12 月 31 日

2023 年 2 月 1 日 ～ 2025 年 11 月 30 日に抗体製剤（モノクローナル抗体）を含む 静注抗がん剤レジメンを施行された患者様を対象に、患者さまの年齢、性別、投与量、併用薬、合併症、がん種、臨床検査値を調査させていただきます。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は、匿名化しますので患者さまの住所や氏名など個人が特定できる情報が外部に漏れることはありません。この臨床研究の結果を学会や学術雑誌に発表することがありますが、その場合でも患者さまのプライバシーを十分に尊重し、患者さまの個人に関する情報が外部に公表されることは一切ありません。

この研究の対象となる方で「ご自身は研究対象から除外してほしい」と望まれる場合は下記問合せ先までご連絡ください。なお、いかなる場合にも不利益を受けることは一切ありません。

【他の研究機関へのデータの提供について】

本研究でえられたデータは、研究代表機関である国立病院機構金沢医療センターに提供され、共同で解析がおこなわれます。データシートはパスワードで保護された電子ファイルをメールに添付にて送信し、パスワードは電子ファイルと別に送付されます。

【利益相反】

本研究の実施においては、全国薬剤部科長協議会研究助成金で行います。なお報告すべき利益相反はありません。

■問合せ先窓口■

〒152-8902 東京都目黒区東ヶ丘 2-5-1

国立病院機構東京医療センター

電話番号：03-3411-0111

担当者名 長尾 嘉真