

研究課題名：Panitumumab 投与に伴う皮膚障害の発現状況とその予防策の効果の検討

このたび、下記の医療研究を、松江市立病院の倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護について最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を松江市立病院までお申し出くださいますようお願い致します。

1. 研究の対象

2017年11月1日から2022年11月30日までの期間、Panitumumab(以下 Pmab)を含むレジメンを使用されている方

2. 研究目的

Pmab は KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な結腸・直腸癌に対して用いられる抗 EGFR 抗体薬です。抗 EGFR 抗体薬の特徴的な副作用としては皮膚障害があります。主な予防的対策としては、日焼け止め、保湿剤、ステロイド外用剤、内服抗生剤 (minocyclin) を 6 週間投与することにより、対症的治療群に比べて grade2 以上の皮膚障害の発現率が有意に減少することがわかっています。

本研究では、Pmab を含むレジメンを使用している患者さんの皮膚障害発現頻度や時期と、皮膚障害予防策との関連性、また予防策による副作用を調査することにより、最適な皮膚障害予防策の検討することを目的としています。

3. 研究方法

カルテを用いて後方視的に調査します。調査内容としては、以下の項目があります。
年齢・性別・体重などの患者背景、治療法、皮膚障害予防策、臨床経過、各種検査データ

4. 情報管理について責任を有する者の氏名または名称

松江市立病院薬剤部薬剤師 赤山 圭佑

5. 個人情報の取り扱い

利用する情報からは、患者さんを特定出来る個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. 資金源及び利益相反等について
特にありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

【研究に関する相談・研究計画の内容に関する問い合わせ先】

松江市立病院 薬剤部薬剤師 赤山 圭佑

住所：島根県松江市乃白調 32 番地 1

電話番号：0852-60-8000(代表)