

別紙2

「疫学研究に関する倫理指針」第3. 1 (2) <インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>に基づく当院ホームページへの公開情報

研究機関名：呉共済病院

1. 研究課題名

Short hydration を用いた Cisplatin 投与における安全性の検討

2. 意義、目的

平成24年の2月に高用量CDDP使用レジメンにShort hydrationを導入したことによる、副作用モニタリングを検査値から行なう。調査内容は、薬歴・治療歴・年齢・性別・身長・体重・eGFR・血液検査結果・投与量等について検討・考察する。

3. 研究期間

平成 24年 2月 1日 ~ 平成 25年 3月 31日

4. 対象

対象期間内に高用量CDDPを使用するレジメンでShort hydrationが施行された患者

(※対象期間：平成 24年 2月 ~ 平成 25年 3月)

5. 方法

電子カルテを用いて、薬歴・治療歴・年齢・性別・身長・体重・eGFR・血液検査結果・投与量等について検討・考察する

6. 倫理的配慮

本研究において患者検体は「既存資料のみを用いる観察研究」に該当し、「個人情報保護法」「個人情報の保護に関する基本方針」、および「疫学研究に関する倫理指針」などのガイドラインに遵守して遂行する。

7. 個人情報保護について

個人情報は研究責任者・研究分担者により管理する。患者個人の氏名・住所・電話番号などはデータベース化しない。データ処理及び解析は呉共済病院薬剤科内のパソコンのみ用いる。データを病院外に持ち出す際には、患者特定につながるデータは持ち出さないこととする。研究の成果を学会発表等で公表する場合には、集計結果のみを用い、個人を特定できないように行う。

8. 問い合わせ・苦情等の窓口

呉共済病院 薬剤科 高山 良 (内線 7099)