

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | ベネトクラクスの適正使用を指向したカルテ調査 |
| 研究機関名 | 東京薬科大学 |
| 研究責任者 | 所属 薬学部 臨床薬剤学教室 氏名 下枝 貞彦 |
| 研究期間 | 臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 2024 年 12 月 (延長) |
| 研究の意義・目的 | ベネトクラクスは再発又は難治性の慢性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病の治療薬である。高い治療効果を得られている一方で、治療継続を困難とする血球減少、血球回復の遅延の有害事象が問題となっており、臨床現場では用量設定に苦慮しているのが現状である。そのため本研究では、本剤の使用実態を明らかにすることを目的に、ベネトクラクスを含むレジメン施行中の症例を集積し、その用量設定における臨床的効果と有害事象についてデータの抽出を行う。本研究の成果は、ベネトクラクスの適正使用に必要な用量設定の一助となり、患者の利益につながることを期待される。 |
| 研究の方法 (対象期間含む) | 対象は武蔵野赤十字病院 血液内科にてベネトクラクスを含むレジメン施行中の患者とする。武蔵野赤十字病院 薬剤部に勤務する病棟担当薬剤師ならびに東京薬科大学薬学部より出向している臨地実務者が対象患者を抽出し、東京薬科大学薬学部 臨床薬剤学教室にて患者登録を行う。現時点では15症例を対象とし、症例が増えた場合は適宜、追加登録を行う。次に対象患者のカルテより、臨床検査値データ、及び副作用に関する記載の抽出を行ない、ベネトクラクスの適正使用について検討を行う。さらに50症例集めることができた際には抽出したデータと有害事象の相関性について統計学的解析を行う。必要となる対象期間の予測は難しいため、まずは1年とし適宜、対象期間の延長を申請する。 |
| ①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む) ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 | ①個人情報連結可能匿名方式により管理する。匿名化した情報と個人を特定する対応表は、武蔵野赤十字病院薬剤部内の施錠可能な場所に保管する。登録患者のカルテ情報の送付および解析結果の報告は、研究登録時に発行される登録コードを用いて行われるため、登録患者の氏名、住所などの個人情報が東京薬科大学職員、臨床薬剤学教室の研究員に報告されることや公表されることはない。 ②カルテ情報 (臨床検査値や副作用に関するカルテの記載など既存のデータ) ③東京薬科大学 薬学部 臨床薬剤学教室内 ④大学へ送付されたカルテ情報は東京薬科大学 薬学部 臨床薬剤学教室 平田 尚人が管理を行う。また匿名化した情報と個人を特定する対応表の管理は武蔵野赤十字病院薬剤部 奥田 藍子が行う。 |
| 問合せ先 | 当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 永村 陽一郎 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525 |