

## 研究協力のおお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院

病院薬剤部

### 記

研究課題名：	乳がんおよび悪性軟部腫瘍患者におけるエリブリン長期投与の安全性および治療継続性に関する後方視的観察研究
研究の目的：	エリブリンの長期投与における安全性や治療継続性を妨げる原因を明らかにするために、エリブリンによる副作用発生状況や投与方法等を調査し検討します。
研究の意義：	エリブリンは、副作用をコントロールし長期継続することが重要な薬剤です。安全性の評価や治療継続性について調査を行うことで、投与継続に貢献できます。
研究の対象：	以下の該当期間において当院でエリブリンを投与されている患者さん（本院において、約 150 例を予定しています。）
該当期間：	2011 年 8 月 1 日 ~ 2020 年 12 月 31 日
研究の方法：	当院でエリブリンを投与されている乳がんまたは悪性軟部腫瘍患者さんを対象に、診療録から治療歴や病期、年齢、検査所見、投与量、治療期間、および転帰等を取得して検討します。本研究は、観察研究として行います。
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2026 年 3 月 31 日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、部内のパスワード管	

理されたパソコンで保管、個人を特定できる情報を削除した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科薬科大学病院 病院薬剤部 畑 智恵子

連絡先：072-683-1221（代表）（内線 2203）

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

薬剤課	薬剤師	畑 智恵子
病院薬剤部（一般・消化器外科学）	部長（教授）	内山 和久
乳腺・内分泌外科学寄附講座	特別任命教員教授	岩本 充彦
薬剤課	薬剤師	西原 雅美
薬剤課	薬剤師	後藤 愛実

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 病院薬剤部

担当者： 畑 智恵子

T E L : 072-683-1221（代表）