

## 患者さんへ 当院で実施する研究に対するご協力をお願い

## 「腎機能低下患者におけるベンダムスチン投与による骨髄抑制に関する検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018年4月～2024年3月にベンダムスチンを投与した方
2 研究目的・方法	<p>ベンダムスチンは低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫や再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する有効な薬剤です。しかし、FDA(Food and Drug Administration:アメリカ食品医薬品局)ではクレアチニンクリアランス(Ccr)40mL/min未満の患者さんにおいては投与禁忌となっており、腎機能が低下した患者さんにおける安全性に関する情報は限定的であると言えます。</p> <p>本研究では、ベンダムスチンの投与設計時の留意点を明らかにすることを目的に、ベンダムスチン投与時の腎機能低下患者における副作用(骨髄抑制)出現状況の特徴について検討を行います。これにより、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫や再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の患者さんに対して、適切な治療設計が行えるようになることが期待できます。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2024年7月予定)後～2024年11月30日</p>
3 情報の利用拒否	<p>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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<ol style="list-style-type: none"><li>① 患者背景(年齢、性別、PS、病期分類)</li><li>② 病歴情報(原疾患、治療歴)</li><li>③ 脾腫、B症状(発熱、体重減少、寝汗等の全身症状)の有無</li><li>④ ベンダムスチン投与開始前腎機能(Ccr)</li><li>⑤ ベンダムスチン投与開始前、副作用の最低値(neut、plt、Hb)</li></ol>
5 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>和泉市立総合医療センター 薬剤部 坂本 竜平(当院研究責任者) 所在地:〒594-0073 大阪府和泉市和気町4-5-1 連絡先:0725-41-1331</p>

2024年10月9日作成(第1.2版)