

《 本文書の対象となる方 》

2019年1月1日～2024年12月31日の間に当院にてEGFR阻害薬の治療を受けられた方

課題名	テトラサイクリン系抗生物質の予防投与期間に着目したEGFR阻害薬使用患者への処方実態調査
承認番号	番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 阿部多一
研究期間	(西暦) 2026年 3月 ～ (西暦) 2027年 3月
研究の意義・目的	<p>この研究は、がんの治療で使われるお薬によって起こりやすい皮膚のトラブルを、より安全に防ぐ方法を見直すことを目的としています。一部のがん治療薬では、にきびのような発疹やかゆみなどの皮膚の症状が出やすいため、これを防ぐ目的で抗生物質をあらかじめ飲むことがあります。この方法は多くの患者さんに役立っていますが、実際の医療現場では、本来必要とされている期間よりも長く飲み続けている場合があることもわかってきました。抗生物質を必要以上に長く使うと、お腹の調子が悪くなったり、日光に弱くなったりするなどの副作用が起こる可能性が高くなるほか、薬が効きにくい細菌が増える心配もあります。そこで本研究では、これまでの診療記録をもとに、特定のがん治療に使われたお薬（セツキシマブ、パニツムマブなど）を使用された患者さんに、テトラサイクリン系の抗生物質がどのくらいの期間使われているかや、体への影響がなかったかを調べます。その結果を活かして、将来の患者さんが必要な期間だけ、安全に治療を受けられるようにすることを目指しています。この研究は、現在の患者さんに直接の治療効果をもたらすものではありませんが、今後のがん治療をより安心して安全なものにするための大切な取り組みです。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>この研究では、2019年1月から2024年12月までの間に、当院でがんの治療として特定のお薬（セツキシマブ、パニツムマブ）を受けられた患者さんを対象とします。診療の中ですでに記録されている電子カルテや検査結果、処方内容などの情報を用いて、皮膚の症状を防ぐために使われたお薬の期間や、その間に体への影響がなかったかを調べます。この研究のために、新たな検査や治療を追加することはありません。また、患者さんに新しい負担や不利益が生じることもありません。すべての情報は個人が特定されないように十分配慮して取り扱い、研究以外の目的で使用することはありません。</p>
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施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>この研究では、対象となる患者さんの診療記録（電子カルテ）から、がん治療に使われたお薬（セツキシマブ、パニツムマブなど）の内容や期間、皮膚の症状や体調の変化などの情報を収集し、治療の安全性について評価を行います。収集した情報には、お名前やカルテ番号など、患者さん個人がわかるものは含めません。すべて研究専用の番号（ID）に置き換えて管理し、個人が特定されないように十分配慮します。この番号と患者さんご本人を結びつける対応表は、当院の安全な電子シス</p>

様式 5

	<p>テム内でパスワードをかけて厳重に保管し、研究に関わる担当者のみが取り扱います。本研究で得られたデータは、治療全体の傾向を分析する目的で使用し、個々の患者さんの診療内容を評価したり、新たな治療方針をお伝えしたりするものではありません。そのため、原則として個別の結果をお知らせする予定はありません。研究成果は、個人が特定されない形で、学会発表や医学雑誌などを通じて公表される予定です。なお、本研究で収集した情報を他の医療機関へ提供することはありません。</p>
<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>この研究では、診療の中ですでに記録されている電子カルテなどから、次のような情報を利用します。</p> <p>年齢や性別、身長や体重、血液検査の結果（体の状態を確認するための検査）、がん治療で使われたお薬の内容や使用期間、これまでにかかった病気や治療の履歴、皮膚の症状や体調の変化に関する記録、治療の開始日や終了時期</p> <p>これらはいずれも、通常の診療で記録されている情報のみを使用し、この研究のために新たに検査を行うことはありません。また、収集した情報はすべて個人が特定されない形にして解析されます。</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>研究責任者：阿部 多一（横浜市立みなと赤十字病院・薬剤部） 研究分担者：柳内 亮佑（横浜市立みなと赤十字病院・薬剤部）</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>阿部 多一（横浜市立みなと赤十字病院・薬剤部）</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 阿部多一 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101</p>