

## 当院Panitumumab投与患者を対象とした低Mg血症発現状況の調査とその対策についての検討

### 【研究の目的と概要】

この研究は、2015年1月1日～2020年3月31日までの間に、当院で抗がん剤であるベクティビックス点滴静注液を投与した患者様の年齢、性別、併用薬、治療歴、検査値等のデータを用い、ベクティビックス点滴静注液の副作用である低Mg血症の発現状況とその対策について検討するための観察研究です。

### 【研究結果の公表に関すること】

この研究の結果は、学会や学術雑誌などで公表されることがありますが、名前や住所など個人を特定できる情報が外部に伝わることはありません。個人情報保護には十分配慮し、法令を遵守いたしますのでご安心下さい。

### 【研究への協力の任意性と撤回の自由】

対象となる方の中で、研究対象となることを望まない方は、参加を拒否することができますのでお申し出ください。あなたの自由意思で決めていただき、強制はいたしません。また、参加されなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。また、参加の取り消しはいつでも可能です。その場合は調査したデータなどは廃棄され、その後の研究で使用することはありません。ただし、参加を取り消した時点で公表されていた研究成果や診療記録などは廃棄することができない場合がありますのでご了承ください。

### 【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。

### 【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究の結果があなたにもたらす直接的な利益はないと考えられます。しかし、この研究の成果によりベクティビックス点滴静注液投与患者の低Mg治療に貢献できる可能性があります。

### 【費用負担に関すること】

この研究に必要な費用はありません。この研究による交通費、謝金等の支給は行いません。

### 【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

### 【倫理的配慮】

この研究は、倫理審査委員会で研究計画書の内容および実施の適否等について、倫理的妥当性が審議され承認されて行います。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

### 【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。この研究結果の保存期間は2020年3月31日から2025年3月31日までです。

令和 3年 3月 24日

お問い合わせ先： 国立病院機構 京都医療センター 薬剤部

〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町1-1

TEL : 075-641-9161 (代)

研究代表者 : 田中 亮