レカネマブ投与患者でのインフュージョンリアクションの発現状況調査

研究責任者　　所属　薬剤部　職名 薬剤師
氏名　　奥野　結衣
TEL　075-641-9161(代表)

このたび当院では，上記の薬剤を投与された患者さんの投与後経過（副作用の有無，その他検査結果）を用いた下記の医学系研究を，倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと，倫理指針および法令を遵守して実施しますので，ご協力をお願いいたします.

この研究を実施することによる，患者さんへの新たな負担は一切ありません．また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします.

本研究への協力を望まれない患者さんは，その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします.

１　対象となる方

2024 年 4 月 1 日～2025 年 7 月 31 日に当院でレカネマブが投与された患者

２　研究課題名

承認番号

研究課題名　　レカネマブ投与患者でのインフュージョンリアクションの発現状況調査

３　研究実施機関・研究責任者

国立病院機構　京都医療センター　薬剤部　奥野　結衣

４　本研究の意義，目的，方法

本研究ではレカネマブ投与患者におけるインフュージョンリアクションに対する予防的投与の実施状況、インフュージョンリアクションの発現状況、症状、発現日などを調査し支持療法の有用性を評価することを目的とする。

５　協力をお願いする内容

上記対象期間中にレカネマブを投与された方の患者情報（性別、年齢)、処方歴、薬剤の投与量、副作用（インフュージョンリアクション等）症状などの内容を，電子カルテから抽出し，分析に使用させて頂きます．分析結果は，国内・海外の学会や論文に発表を予定しています.

６　本研究の実施期間

西暦 2025 年 8 月 25 日～西暦 2026 年 9 月 30 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は，氏名および患者番号のみです．その他の個人情報（住所，電話番号など）は一切取り扱いません．
2) 抽出したデータは薬剤部内のみで管理し，他の研究機関等には一切公開いたしません．
3) 調査内容の正確性を確保するためにカルテを参照するため，抽出時にデータの匿名化は行いません．データ固定後は，特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部を削除し，非識別匿名化情報として管理します．
4) その他，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います．

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は，下記へご連絡下さい．

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より，情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は，適切な措置を行いますので，その場合も下記へのご連絡をお願いいたします．

連絡先：

国立病院機構　京都医療センター　薬剤部　奥野　結衣

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より薬剤部に連絡

以上