

血液内科を受診された患者様へ

現在、当院薬剤部では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

【研究課題名】

多発性骨髄腫治療でのレナリドミドによる皮膚障害に対し、TARC 値（Th2 ケモカイン）を測定した患者の後方視的解析

【研究の目的】

多発性骨髄腫の治療中、レナリドミド（商品名：レブラミドカプセル）の副作用として皮膚障害はよく見られる症状ですが、どの患者さんに症状が出るか、また重症化するかを予想することは困難です。重症化が危惧される患者さんには、現在アトピー性皮膚炎の指標となっている Th2 ケモカイン（TACR）値を測定しています。レナリドミドによる皮膚障害の原因を探するため、TARC 値を測定した患者さんについて調査を行います。

【対象となる患者さん】

2016 年 1 月から 2023 年 10 月に、レナリドミド服用中に TARC 値を測定された患者さん。

【研究期間】

病院長の実施許可取得日～2025 年 12 月

【情報の利用を開始する予定日】

2023 年 12 月 25 日

【使用させていただく診療データ】

- ・ 性別、年齢、身長、体重、診療科、前治療歴の有無
- ・ 治療薬の種類、投与量
- ・ TARC 値、その他の臨床検査値（CRP・赤血球・白血球・リンパ球・好中球・好酸球・好塩基球・単球・血小板・CRE・ヘモグロビン・TP・ALB・A/G 比・LDH・電解質）
- ・ 皮膚障害の発症から回復までの経緯

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

本研究のデータは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化します。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

【本研究の研究資金と利益相反について】

本研究は既に実施した治療に関する情報を収集し評価する研究のため、特に研究資金はありません。そのため、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反^{※1}もありません。

※1 臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態をいいます。

【研究機関・研究機関の長】

宝塚市立病院 病院長 今中 秀光
〒655-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1
TEL: 0797-87-1161 (代表)

【研究責任者】

宝塚市病院 薬剤部 永田 和美
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1
電話番号：0797-87-1611 (代表)

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市病院 薬剤部 永田 和美
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1
電話番号：0797-87-1611 (代表)