-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療センター　薬剤部では、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名]　オキサリプラチン過敏反応に対するヒドロコルチゾン予防投与の有用性に関する後方視的研究

[研究対象者]

2017年1月～2023年12月までの期間に国立国際医療センターで消化器がんの治療としてオキサリプラチンの投与を受けられた方

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

診療情報等：性別、年齢、アレルギー歴、併用薬、病歴、治療歴、身体所見、ECOG PS、臨床病期、各種遺伝子変異の有無、転移部位及び血液検査等

カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的]　（遺伝子解析研究： 無 ）

当院では2019年1月より、オキサリプラチンのアレルギー症状に対する予防策として、2か月以上の休薬期間後に再投与した患者さんと投与回数が8回以上となった患者さんに対して、各サイクルにおいてアレルギー症状を抑えるために使用するヒドロコルチゾンの予防投与を行う運用を開始した。本研究では、運用開始によるオキサリプラチンのアレルギー反応の発現状況への影響を後方視的に調査し、ヒドロコルチゾンの予防投与の有用性を検討します。

[研究実施期間]　研究の実施許可日より2026年3月31日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構　理事長　國土 典宏
研究責任者：国立健康危機管理研究機構　薬剤部　薬剤部長　西村 富啓
研究内容の問合せ担当者：国立健康危機管理研究機構　薬剤部　田中 万穂
電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9 時～16 時）

作成日：2025年　5月　18日　　第　1.2　版