

血液・感染症内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「電子カルテを用いたイサブコナゾニウム硫酸塩の使用実態調査」への協力のお願い

血液・感染症内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象 :

2016年5月1日～2025年8月31日の間に、当科において、イサブコナゾニウム硫酸塩又は三酸化ニヒ素による治療を受けられた方

研究期間 :

研究機関の長の研究実施許可日～**2027年3月31日**

研究目的・利用方法 :

この研究の目的は、血液内科領域における発売後間もないイサブコナゾニウム硫酸塩の初期経験を記述することです。この研究で利用するデータは、診療録（電子カルテ）から収集されます。

研究に用いる情報の項目 :

これらはすべて日常診療で実施される項目です：研究対象者識別コード、性別、年齢、体重、身長、体温、BMI、ECOG Performance Status、深在性真菌症診断名、感染部位、基礎疾患、コントロール不良の悪性腫瘍の有無、造血幹細胞移植に関する状況、GVHD有無（グレードを含む）、臓器移植の有無、放射線療法の有無、入院状況、既往歴、合併症、前治療薬／併用薬（抗癌剤の投与目的を含む）、タクロリムス／シクロスルホリンの1日投与量／投与経路／剤形／トラフ濃度、プレドニゾロンの1日投与量、ISAV投与状況、真菌マーカー、直接鏡検／組織学的病理検査結果、BALF／喀痰培養検査結果、CT検査結果、12誘導心電図結果、Child-Pugh分類、臨床検査値（血液学的検査値・生化学的検査値）、イサブコナゾニウム硫酸塩関連副作用、生存状況／死因

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日 :

2025年1月10日

外部への情報の提供について :

この研究で利用する情報は、個人を特定できないよう加工して管理しますので、研究の対象となる患者さんのお名前等の個人情報が外部に漏れることは一切ありません。研究機関間の情報の受け渡しは電子メールで送付にて行います。また、この研究の成果を学会発表や論文発表する場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

個人情報の開示等について :

研究の対象となる患者さんは、個人情報保護法、関連する省令などに基づき、当院の担当医師に対して研究の対象となる患者さんを特定できる研究データの開示を求めるこ

また誤りがあれば訂正を求めるすることができます。万一、個人情報が適切に利用されていないと感じたときなどには、個人情報保護法の定めに基づいて、個人情報の利用の停止などを求めることができます。

研究への参加辞退をご希望の場合 :

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。ただし、申し出がデータ収集期間終了後であった場合、データの解析作業や学会発表や医学雑誌への掲載の進捗状況を考慮した上で、可能な限り当該患者さんのデータを除くよう最大限努力しますが、結果的に除くことができない可能性もあります。

なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、各研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属 :

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。

研究の資金源と利益相反 :

本研究は、旭化成ファーマ株式会社より研究資金の提供を受けて実施する、旭化成ファーマ株式会社との共同研究です。本研究の実施において生じる利益相反については、利益相反専門委員会で審議され、マネジメントを受けていることが確認されています。

※ 利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利害関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は、損なわれるのではないかと第三者から懸念されることを指します。

研究実施体制 :

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長 鈴木 昭夫

研究事務局

岐阜大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長 丹羽 隆

共同研究機関

旭化成ファーマ株式会社 メディカル・アフェアーズ部

研究責任者 和田 未央、研究分担者 大橋 桃子

本学における実施体制 :

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長 鈴木 昭夫

研究分担者

岐阜大学大学院医学系研究科内科学講座消化器内科学分野 教授 清水 雅仁

岐阜大学大学院医学系研究科血液感染症内科学分野 准教授 兼村 信宏

岐阜大学医学部附属病院第一内科 臨床講師 中村 博

岐阜大学医学部附属病院輸血部 臨床講師 中村 信彦

岐阜大学医学部附属病院輸血部 臨床講師 松本 拓郎
岐阜大学医学部附属病院生体支援センター 臨床講師 生駒 良和
岐阜大学医学部附属病院第一内科 臨床助教 金田 裕
岐阜大学医学部附属病院第一内科 医員 相崎 友宏
岐阜大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長 丹羽 隆
岐阜大学医学部附属病院薬剤部 招聘教員 小林 亮
岐阜大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 大畠 純一
岐阜大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 山田 悠人

情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院 病院長 秋山 治彦
岐阜大学大学院医学系 研究科長・医学部長 山口 瞬

連絡先 :

【相談窓口】

岐阜大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長 鈴木 昭夫
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
岐阜大学医学部附属病院 薬剤部
電話番号: 058-230-7091
電話番号: 058-230-6000

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel: 058-230-6059
E-mail: rinri@t.gifu-u.ac.jp