

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の研究対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (承認番号)	リツキシマブバイオシミラーの安全性についての検討とインフュージョンリアクションのリスク因子の解析 (承認番号: 2019-13)
当院の研究責任者 (所属)	薬剤科 齋藤 雅隆
他の研究機関および 各施設の研究責任者	大曲厚生医療センター 薬剤科 遠藤 征裕(共同研究責任者・事務局) 秋田厚生医療センター 薬剤科 工藤 直嗣(共同研究責任者) 能代厚生医療センター 薬剤科 斉藤 匡昭(共同研究責任者)
本研究の目的・概要	非ホジキンリンパ腫患者の初回治療におけるリツキシマブのバイオシミラー製剤の安全性を検討し、インフュージョンリアクションのリスク因子も解析する。
調査データ 該当期間	血液所見(WBC、Hb、LDH、sIL-2R) インフュージョンリアクションの発現の有無、Grade など 調査期間:2018年4月1日～2019年9月30日
研究の方法 (使用する資料等)	●対象となる患者さま 研究医療機関でリツキシマブバイオシミラーを使用した患者 ●利用する情報 臨床情報を電子カルテより取得
資料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。 本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。
個人情報の取り扱い	個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する(連結可能匿名化)。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話:0184-27-1200(代表) 薬剤科 齋藤 雅隆
備考	