

本院でフェジン静注ならびにフェインジェクト静注の治療を受けられた 患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

がんとうさんかてつちゅうしゃえき

含糖酸化鉄注射液からカルボキシマルトース第二鉄注射液へ切り替え後の有効性・安全性の後方視的検討（通常の診療で得られた過去の記録をまとめること）

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

本院で含糖酸化鉄注射液（フェジン®静注 40 mg）の投与歴があり、2021年1月から2022年3月の間に、カルボキシマルトース第二鉄注射液（フェインジェクト®静注 500 mg）が投与された患者さん

【研究の目的・方法について】

先般、カルボキシマルトース第二鉄注射液（フェインジェクト®静注 500 mg）が鉄欠乏性貧血治療剤として承認されました。本剤は、1回あたりに鉄 500 mg を注射あるいは点滴にて投与する薬剤で、週1回、合計1～3回の投与で治療終了となります。従来の鉄欠乏性貧血治療剤である含糖酸化鉄注射液（フェジン®静注 40 mg）は毎日注射する必要があったため、本剤は非常に利便性が高い薬剤です、

当院では2020年12月より、日常診療において使用が開始されており、また国内の臨床試験において、フェジン®静注 40 mgと比較してもその有効性は劣らないことが証明されています。

今回、フェジン®静注 40 mgからフェインジェクト®静注 500 mgへ投与を切り替えた患者さんにおいて、その有効性と安全性について電子カルテを用いて評価・検討します。

研究期間：2021年1月18日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、フェジン静注ならびにフェインジェクト静注による治療を受けられた患者さんの血液データを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、血液を調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、疾患名、副作用の発生状況等）を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定め

た「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

収集した診療情報は、研究責任者が保管責任者として本院薬剤部に、紛失や個人情報の漏洩を来さないよう紙資料は鍵のかかる保管庫にて保管し、電子データはパソコンにパスワードを設定して厳重に保管します。保存期間は、論文発表後10年間です。なお、診療情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で取得した情報を本院以外へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は後ろ向きカルテ調査（通常の診療で得られた過去の記録をまとめること）にて研究が行われるため、研究資金を必要としません。しかし、費用が発生した場合は、大分大学医学部附属病院薬剤部寄附金を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部	副薬剤部長	龍田涼佑
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部	薬剤主任	山村亮太
	大分大学医学部附属病院薬剤部	准教授・副薬剤部長	田中遼大
	大分大学医学部附属病院薬剤部	教授・薬剤部長	伊東弘樹

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6101

研究責任者：大分大学医学部附属病院薬剤部

龍田 涼佑（たつた りょうすけ）