

本院でペグフィルグラスチムを投与された

患者さん・ご家族の皆様へ

～治療の際（2023年1月から2025年1月まで）に得られた診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

ペグフィルグラスチムの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の有効性及び安全性の評価

【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。

2023年1月から2025年1月の間に、大分大学医学部附属病院でジーラスタ皮下注 3.6mg またはペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6mg 「モチダ」を投与された患者さん

【研究の目的・方法について】

後発医薬品の普及は、患者さんの金銭的負担軽減および医療保険財政の改善に寄与することから年々増加しています。バイオテクノロジーによって作られた「バイオ医薬品」（先行バイオ医薬品）においても、近年「バイオ後続品」が販売されています。バイオ後続品は、構造が複雑であることから先行バイオ医薬品と全く同じものであることを示すことが困難であるため、品質、安全性、有効性が等しいもの、あるいは同じような質を担保できるものであることを検証することが厚生労働省への新規医薬品の承認申請において必要となります。

当院では2024年2月より、がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制として、ペグフィルグラスチムのバイオ後続品が使用可能となり日常診療において使用されております。今回、ペグフィルグラスチム先行バイオ医薬品とバイオ後続品の有効性及び安全性の比較を行うことにより、バイオ後続品を普及させるために、確かな証拠を収集することを目的に本研究を実施します。本研究の結果が、患者さんの治療および金銭的負担の軽減に貢献することができるものと考えられます。

本研究は大分大学医学部附属病院で実施され、本研究で得た患者さんの診療情報は、調査研究のために用い、その他の目的に使用することはありません。

研究期間：2024年3月22日～2026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、ペグフィルグラスチムによる治療を受けられた患者さんの血液検査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、検査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、既往歴、現病歴、副作用の発生状況等）を調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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】

本研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙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。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関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医薬品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。万が一、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】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄付金を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

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】

	所属・職名	氏名
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	炭本隆宏
	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

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部

副薬剤部長 龍田 涼佑（たつた りょうすけ）