

血液・腫瘍内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 同種造血幹細胞移植におけるバイオシミラーG-CSFの有効性に関する後方視的検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 血液・腫瘍内科 佐竹 敦志

《研究の目的》 顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）のバイオシミラー製剤（バイオテクノロジーによって作られた医薬品の後続品）は抗がん剤治療中の好中球減少に対して広く用いられ先発品と同様の有効性と安全性が確認されております。同種造血幹細胞移植においても同製剤を用いて造血幹細胞の採取や移植後の生着促進を行っておりますが先発品と比較したデータに関してはまだ日本では少ないのが現状です。そこでバイオシミラー製剤（フィルグラスチム「NK」<sup>®</sup>）が先行バイオ医薬品（グラン<sup>®</sup>、ノイトロジン<sup>®</sup>、ノイアップ<sup>®</sup>）と同様の有効性があるのかを検証することを目的とした研究を行います。

《研究期間》 研究許可日～2018年3月31日

《研究の方法》

●対象となる方

平成18年4月1日から平成29年7月31日の間に同種造血幹細胞移植もしくは採取を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、移植幹細胞の解析結果）、症状の経過、使用した薬剤等

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医科大学附属病院 血液・腫瘍内科 佐竹 敦志

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1 内科学第一講座研究室

TEL：072-804-0101（内線：2505） FAX 072-804-2506