

ホスネツピタント投与患者における急性過敏反応および infusion-related reaction の発現頻度と臨床像：単施設後方視的観察研究

1. 研究の対象

2024 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに、大阪国際がんセンターでホスネツピタント(商品名アロカリス)の点滴投与を 1 回以上受けられた方。入院・外来や、がんの種類は問いません。

2. 研究の概要

研究期間：研究実施許可及び必要な情報公開手続後～2028年3月 31 日

研究目的：吐き気止めの点滴薬であるホスネツピタント(商品名アロカリス)の投与に関連して、アレルギー様の反応や点滴に伴う急な反応がどの程度起こり、どのような症状・経過を示すかを調べることです。

研究方法：過去の診療録、薬剤の投与記録、看護記録などを調べ、投与された患者数・投与回数と反応の発生状況を集計します。研究のために新たな薬の投与、採血、検査、来院をお願いすることはありません。

情報の利用開始予定日：2026 年 11月1日。利用終了日は上記の研究終了日です。

資金源及び企業等との関係：該当なし

情報を利用する者の範囲：当院の本研究の研究責任者及び研究分担者。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：氏名、カルテ番号、生年月日、年齢、性別、がんの種類、治療歴、薬剤名、投与日時・回数、入院・外来、治験への参加状況、アレルギー様症状・副作用、関連する検査・観察所見、処置、転帰、再投与後の経過 等。血液や組織などの試料は用いません。

氏名・カルテ番号・生年月日は記録の照合や年齢の確認に用い、解析用データでは氏名・カルテ番号を研究用の番号に置き換えます。番号との対応表は区別して管理し、利用できる研究者を制限します。学会・論文では個人が特定されないように配慮します。

情報の保管：機関が認めた管理環境で保管し、定めた保管期間後に適切に廃棄します。本申請では、別の研究への二次利用及び他の研究機関への患者単位情報の提供は予定していません。

4. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お申出を受けた場合、確認できる研究情報の利用を停止します。ただし、既に公表された集計結果等から個別の情報を取り除けない場合は、その理由をご説明します。

大阪国際がんセンター 腫瘍内科 坂井 大介

住所:〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話:06-6945-1181

研究責任者及び情報管理責任者:大阪国際がんセンター 腫瘍内科 坂井 大介

-----以上