

現在、当院薬剤部で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

アルブミン懸濁型パクリタキセル（アブラキサン[®]）の投与量を考慮した新規製剤規格の必要性の検討

2. 対象となる方

2016年6月1日～2017年5月31日に当院にてアルブミン懸濁型パクリタキセル（アブラキサン[®]）が投与された膵癌および非小細胞肺癌の患者さん

3. 研究の目的

アルブミン懸濁型パクリタキセル（アブラキサン[®]）は日本では2010年、乳癌において適応承認され、胃癌、非小細胞肺癌、膵癌と適応追加となり使用量が増加している製剤です。アルブミン懸濁型パクリタキセル（アブラキサン[®]）の製剤規格は100mgしかなく、また、用量は癌腫によって異なるため、大量の調製後薬剤破棄が生じている可能性があります。そこで、今回、当院におけるアルブミン懸濁型パクリタキセル（アブラキサン[®]）の1回あたりの患者投与量を調査し、患者投与量に即した新規製剤規格を推察することを目的としています。

4. 研究期間

2017年12月（倫理審査委員会承認後）～2018年1月12日（予定）

5. 研究に使用する情報の種類

性別、年齢、体表面積、癌腫、アルブミン懸濁型パクリタキセル（アブラキサン[®]）の投与量など

6. 研究組織

当院のみでの研究になります。

7. 研究責任者

広島市立広島市民病院薬剤部 薬剤師 中井 将人

8. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

この研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんを特定できないようにしたうえで使用します。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、情報をこの研究に使用さ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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院薬剤部 中井 将人