

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	抗がん剤投与患者に対する Pegfilgrastim による発熱性好中球減少症予防効果と医療費に関する薬剤経済学的研究		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2025年3月31日		
③ 対象患者	対象期間において、山口大学医学部附属病院にて抗がん剤レジメンを実施された患者のうち、PegGを使用した患者および PegG 使用患者と同じレジメンを実施した PegG 非使用患者。		
④ 対象期間	2021年1月1日 から 2021年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第一内科、第三内科、呼吸器・感染症内科、耳鼻咽喉科、小児科、泌尿器科、第一外科、第二外科、整形外科、歯科口腔外科、産婦人科		
⑦ 研究責任者	氏名	伯野 大樹	所属 薬剤部
⑧ 使用する情報等	識別コード、年齢、性別、身長、体重、体温、登録疾患名、実施レジメン、抗菌薬使用歴、PegG使用歴 血液検査データ：血算（白血球数、好中球数） 身体所見：体温		
⑨ 研究の概要	<p>発熱性好中球減少症（以下FN）は化学療法により好中球減少をきたして発熱を伴い、時として重篤な感染症に発展し死に至ることもある、緊急事態として対応することが要求される病態です。このFNの予防薬であるペグフィルグラスチム（シーラスタ®）（以下PegG）の適正使用を検討するため、当院におけるPegGの使用状況を調査します。その情報を基にフィルグラスチム適正使用ガイドラインに則した使用を行っているかについてガイドライン遵守群、非遵守群に分類して、FNの発症率を指標としてガイドライン遵守によるPegGの臨床効果を検討します。</p> <p>また、ガイドラインでPegGの投与が推奨される抗がん剤を実施された患者様におけるPegGの費用対効果と、PegGの投与が推奨されていない抗がん剤レジメンを実施された患者様におけるPegGの費用対効果を比較して、ガイドライン遵守による経済性を検討します。</p> <p>本研究はガイドラインを遵守することによるPegG使用時における薬剤経済学的エビデンスの創出を目的に実施いたします。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年 6月 21日	

⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	薬剤部の運営費		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 薬剤部 担当者：伯野 大樹		
	電話	0836-22-2669	FAX 0836-85-3751