

(西暦) 年 月 日

当院にて入院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 薬剤部 職名 部長

氏名 石田 達彦

連絡先電話番号

078-945-7300 (内線 30022)

実務責任者 所属 薬剤部 職名 レジデント

氏名 小島 基彰

連絡先電話番号

078-945-7300 (内線 23111)

この度当院では、患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力お願いいたします。本研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を薬剤部 小島 基彰までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2021年1月から2022年12月にL-アスパラギナーゼを投与開始した患者

2024年1月から2025年6月にPEGアスパルガーゼを投与開始した患者

2 研究課題名

ALL患者におけるL-アスパラギナーゼとPEGアスパルガーゼの副作用発現状況比較

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 薬剤部

4 本研究の意義、目的、方法

L-アスパラギナーゼ（以下、L-aspar）は、ALL治療の重要な薬の1つですが、副作用による投与中止が問題となっていました。2023年6月に承認されたPEGアスパルガーゼ（以下、Peg-aspar）は、PEG化により免疫原性を低下させ、体内滞留性を向上させた薬剤ですが、副作用に関する情報は十分ではありません。そこで、ALL患者におけるL-asparとPeg-asparの副作

用発現状況について調査を行いました。過敏症とは異なり、腭炎には代替のアスパラギナーゼ製剤がないため、今後も副作用調査を継続し、腭炎については発症の背景要因を探していきたいと考えています。

5 協力をお願いする内容

該当患者さんの診療録を閲覧し情報収集を行います。収集内容は、年齢、性別、体重、投与量、投与薬剤、臨床検査値、医師記録、看護記録、薬剤師記録などです。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報はすべて削除し、第三者にはどなたの物かわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

兵庫県立こども病院 薬剤部 小島 基彰

078-945-7300 内線：23111

E-mail:kodo_ph_02@pref.hyogo.lg.jp