# 研究へご協力のお願い

ー2011 年１月～2017 年３月に当院でフィルグラスチム製剤を用いて末梢血幹細胞採取を施行された方へー

「末梢血幹細胞採取を目的としたフィルグラスチム注バイオ後続品の有効性・安全性に関する検討」

研究機関名　公立学校共済組合中国中央病院　薬剤部
責任研究者　石井　一也

## １．研究の目的と意義

末梢血幹細胞採取を目的としたフィルグラスチム注バイオ後続品の使用については対象患者や症例数が限定されるため有効性・安全性に関する報告はまだ少ない現状です。そこで当院において末梢血幹細胞採取を目的としたフィルグラスチム注バイオ後続品の有効性や安全性について調査・検討したいと考えております。

## 2.被験者が被る利益・不利益

この研究に参加することによる直接的な利益はありません。また、不利益もありません。診療録から得られたご自身の個人情報は個人情報保護法に基づき厳重に管理します。

## 3．研究の方法

**1）研究対象者：**

2011 年１月１日～2017 年３月 31 日までの間に当院においてフィルグラスチム注を用いて末梢血幹細胞採取を施行された患者。

**2）研究期間：**

2017 年６月倫理委員会承認後から 2019 年３月 31 日

**3）研究方法：**

当院で末梢血幹細胞採取を目的にフィルグラスチム製剤を投与された患者を対象に、先行品を投与された群と後続品を投与された群の２群に分け、診療情報をもとに、目標 CD34 陽性細胞数に到達した割合と採取量、副作用発現状況などを調査します。

**4）調査票等：**

研究資料にはカルテから必要な情報を抽出し使用させていただきますが、ご自身の個人情報は削除、匿名化され、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

**5）情報の保護：**

調査情報は責任研究者が厳重に取り扱います。電子情報は、パスワード等で制御されたインターネットに接続されていないコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。
調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文等にて発表する予定です。

この研究に参加を希望されない方やご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

＜問い合わせ・連絡先＞
公立学校共済組合中国中央病院　薬剤部　石井　一也　電話：084-970-2121　平日９時～17 時