

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	分子標的薬の有害事象に関する研究
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究科・講師・前田真一郎
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2019年11月18日 【審査】大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会 【承認日】2021年3月10日 【審査】大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会
4. 研究実施期間	2019年11月18日～2024年3月31日(医病)、2021年3月10日～2024年3月31日(薬学)
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	大阪大学医学部附属病院 研究責任者：前田真一郎(薬剤部・講師・薬剤師(兼任)) 大阪大学大学院薬学研究科/薬学部 研究責任者：前田真一郎(臨床薬理学分野/病院薬剤学分野・講師)
6. 研究の目的・意義	分子標的薬のクラス分類ごと・薬剤ごとの有害事象発現の実態調査を行うとともにその予測因子の探索や適切な対処法を明らかにすることで、分子標的薬の治療効果の最大化を図ることを目的とする。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	【対象患者】2001年1月以降に、抗VEGF抗体ベバシズマブもしくはVEGF-TKIであるスニチニブ・ソラフェニブ・アキシニチブ等による治療実施中もしくは治療を終了した大阪大学医学部附属病院の入院患者及び外来患者 【対象試料・情報とその取得方法・利用方法】診療録を用いた後方視的調査によって行う。診療録から得られたデータは匿名化した後に、薬学部にて解析ソフトJMPやRを用いて有効性や有害事象発現を指標とした統計解析を実施する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	対象薬剤使用開始3か月前から現在までの間に通常診療で得られた患者背景や併用薬、臨床検査値、心電図、有害事象発現等とする。
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	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。
10. 研究資金・利益相反	【研究資金】本研究の資金源は、科研費等の公的機関からの資金もしくは運営費交付金とする。 【利益相反】研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けるものとする。
11. お問い合わせ先	大阪大学大学院薬学研究科・講師・前田真一郎 maeda.shinichirou.phs@osaka-u.ac.jp