【様式3】

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2027年 10月 7 日作成

■研究課題名	エルラナタマブ投与患者における低IgG血症、免疫グロブリン補充療法および感染症発現の実態
■研究の対象	2024年7月から2026年8月までに当院でエルラナタマブ(商品名:エルレフィオ)を開始した患者さんを対象とします。
■研究目的・方法	【目的】 エルラナタマブ治療では低IgG血症および感染症への対応が重要となります。本研究では、エルラナタマブ治療患者で低IgG血症の推移と免疫グロブリン補充療法の実施状況、感染症の発現状況をあきらかにしていきます。 【方法】 電子カルテの診療録や検査結果等を調査します。
■研究期間	倫理委員会承認日から　　2027年　　3月　　31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	対象となった患者さんの診療録から年齢、性別、エルラナタマブ投与日、免疫グロブリン投与状況、血液検査結果、抗生剤の投与状況、感染症の発現状況、感染発現後の対応等の情報を収集します。
■試料・情報の 取得と保管方法	収集した患者さんの情報は匿名化したうえでインターネット環境に接続されていない病院内専用のパソコンでパスワード入力を必要とするフォルダの中で管理を行います。
■外部への 試料・情報の提供	本研究では該当しません。

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。
また、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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒251－8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号
藤沢市民病院 薬局　(研究責任者) 伊藤 駿
電話番号:0466－25－3111(代表)　FAX:0466－25－3545