

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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。

研究課題名	化学療法誘発性貧血 (CIA) に対する高用量静注鉄剤単独療法の有効性に関する後方視的研究
受付番号	5126
研究機関長	鈴木敬一郎 (兵庫医科大学学長)
研究責任者氏名	鏑本 浩志
研究期間	2025年8月21日 から 2027年5月31日
研究の対象	以下に該当する患者を研究対象とします。
	疾患名：化学療法中にモノヴァー またはフェインジェクト鉄剤静注された患者さん 診療科名等：産科婦人科
	受診日：2024年7月1日 から 2025年7月31日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等 ■カルテ情報(診療の過程で取得) アンケート その他 ( )
研究目的・意義	(目的・意義) がん化学療法中の鉄欠乏性貧血に対して、欧米のガイドラインではエリスロポエチン製剤の使用が標準ですが、本邦では承認されておらず輸血または高用量静注鉄剤(商品名 フレインジェクトまたはモノヴァー)で治療しています。現状では、鉄剤の適切な使用法が定まっておらず、過去の実績に基づいた投与となっています。そこで、これまで化学療法中に鉄剤を静注された患者さんの通常診療におけるカルテ情報を検討し、より適切な使用方法を提案します。
研究の方法	(研究の方法・手順) 2024年7月1日 から 2025年6月30日までに、高用量静注鉄剤(商品名 フェインジェクトまたはモノヴァー)による治療を受けた化学療法中の患者さんを対象に、次にあげる観察項目を通常診療のカルテ情報から抽出して、解析します。観察項目：年齢・癌腫・化学療法レジメン・治療前後の貧血・自覚症状・治療前貧血関連の検査値・投与鉄剤の種類・投与後1か月のHb値の推移・副作用のデータ項目。投与前の血液検査値と症状、高用量静注鉄剤の

	種類と投与回数、投与後の血液検査値と症状、副作用。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：産科婦人科 担当者氏名：上田 友子 連絡先： [電話]（平日 10～15 時）0798-45-6210