

## ダラツムマブ、イサツキシマブの治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

神戸市立西神戸医療センター臨床検査技術部では「当院における抗 CD38 抗体投与患者の不規則抗体スクリーニング結果（固相法）の検討」という臨床研究を行っております。この研究は、抗 CD38 抗体によるマイクロプレート法での不規則抗体検査への干渉の有無の要因を調べることを主な目的としています。そのため、過去にダラツムマブ（ダラザレックス、ダラキューロ）やイサツキシマブ（サークリサ）を投与され、かつ輸血実施された患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は神戸市立西神戸医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究期間は以下のとおりです。

調査対象期間：西暦 2018 年 6 月 1 日 ～ 西暦 2024 年 6 月 30 日まで

データ収集期間：倫理委員会承認後 ～ 西暦 2024 年 10 月 31 日まで

○今回の調査研究の対象は、上記調査対象期間に、ダラツムマブやイサツキシマブの治療を受けた患者さんのカルテです。

○過去の診療録データ（年齢、性別、体重、治療歴、輸血歴、不規則抗体検査、生化学検査）を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は神戸市立西神戸医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

○この調査研究は、神戸市立西神戸医療センター臨床検査技術部臨床検査技師が取り組んでおり、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、西暦 2024 年 9 月 30 日までに、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

### 【問い合わせ先】

神戸市立西神戸医療センター 臨床検査技師

研究責任者：坂口 瑞季

Tel. 078-997-2200 (代)