

# 研究協力をお願い

昭和大学薬学部、昭和大学横浜北部病院、東京医科歯科大学大学院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

がん患者に対するアバスチンまたはベバシズマブバイオシミラーを使用した際の  
医療費削減に関する検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

- (1) 2018年1月1日から2023年12月31日までに昭和大学横浜市北部病院でアバスチンまたはベバシズマブバイオシミラー（BS）による治療を受けたがん患者さん
- (2) 東京医科歯科大学が管理するDPCデータで抽出される患者さん

## 2. 研究目的・方法

バイオシミラーの使用促進は、患者さんの負担軽減だけでなく、限りある資源を有効に使うことで国民医療費の適正化および社会保障制度の持続可能性に貢献することです。本研究によって、バイオシミラー導入が、有害事象等への治療費も含めた、医療資源の削減にどのように寄与しているかを示し、医療費漸増に対する対策としての価値を明らかにすることを目的とします。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年12月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に必要な情報は、患者さんの基本的な情報や診療行為、検査結果、医薬品の使用などに関するもので、病院にある電子カルテや、DPCデータの情報になります。

## 5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学横浜北部病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学薬学部薬剤疫学部門（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

また、東京医科歯科大学で管理されているDPCデータについても同様に、昭和大学薬学部薬剤疫学部門（提供先）へ研究者のみがアクセスできるセキュリティの高いクラウドを経由して提供されます。

## 6．研究組織

研究代表者	昭和大学薬学部薬剤疫学部門	今井志乃ぶ
研究責任者	昭和大学横浜北部病院	縄田修一
共同研究機関		
研究責任者	東京医科歯科大学大学院	伏見清秀

## 7．お問い合わせ先

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出来ますのでお申出ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部薬剤疫学部門 氏名：今井志乃ぶ  
住所：品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8091