静岡がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

① 対象者	医薬品副作用被害救済制度の情報提供や申請支援を行った患者さん・ご遺族			
② 研究課題名	院内初の医薬品副作用被害救済制度の申請支援について			
③実施予定期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2025 年 3 月			
④実施機関	静岡がんセンター			
⑤研究代表者	氏名	望月 敬浩	所属	薬剤部
⑥当院の研究代表者	氏名	望月 敬浩	所属	薬剤部
⑦使用する検体・データ	医薬品副作用被害救済制度の支給結果			
⑧他機関への提供	無			
⑨提供先の責任者	氏名		所属	
⑩目的	医薬品副作用被害救済制度とは、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害の救済を目的とした制度であり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA；Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）により、支給可否が決定されています。今回、造影剤のアナフィラキシーショックによる死亡事例に対して、院内で初めて患者遺族への医薬品副作用被害救済制度の情報提供や申請支援を行いました。			
⑪方法	申請にあたって、抗がん剤などの除外対象医薬品に該当しないことや、造影剤による副作用に対する支給事例が存在することを確認しました。PMDAへの申請は遺族が行うものですが、病院側で準備が必要な書類も確認しました。具体的には、遺族年金・遺族一時金・葬祭料診断書、受診証明書、死亡診断書の写しを準備しました。また、説明前には、医薬品副作用被害救済制度のパンフレットや遺族に必要な申請書など、必要な書類を準備しました。			
⑫倫理審査	倫理審査委員会承認日	2025 年 1 月 17 日		
⑬公表	研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。			
⑭プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報を使用しません。			
⑮知的財産権	知的財産に関する権利（特許権等）は、静岡がんセンターの規程に従って取り扱います。			
⑯利益相反	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。			
⑰資料の参照	本研究について詳しく知りたい場合は、臨床研究事務局までご連絡ください。			
⑱問い合わせ	連絡先	臨床研究事務局	電話	055-989-5222（内線 3379）
	事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。 後日、あらためて研究者より直接回答いたします。			

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。