

北里大学病院・北里大学東病院 (旧) を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	食道癌化学療法施行患者における副作用対策に関する後ろ向き観察研究 (B15-19)
当院の研究責任者 (所属・職位)	薬剤部・一般職 毛利 順一
他の研究機関および 各施設の研究責任者	本研究は当院のみで実施します。
本研究の概要・背景・目的	食道がん治療で用いられるドセタキセル、シスプラチン、フルオロウラシルの3種類の抗がん剤による化学療法 (DCF 療法) は、従来からよく用いられている化学療法よりも高い効果が期待できる治療法ですが、一方で、副作用も発症しやすいと言われています。そこで、DCF 療法に着目して、副作用予防を含む副作用対策と、副作用発現状況や DCF 療法の実施状況との関連を調査し、適切な副作用管理による治療への影響について検討します。
調査データ 該当期間	2008年1月1日から <u>2021年12月31日まで</u> の情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	2008年1月1日から <u>2021年12月31日まで</u> に、食道がんに対して DCF 療法を行った方
研究の方法 (使用する試料等)	<利用する情報> 2008年1月1日から <u>2021年12月31日まで</u>の電子カルテなどの診療録に記載のある診察記事、検査データ、年齢、性別、身長、体重、進行度、合併症、全身状態、併用薬剤、入院期間、医療費、副作用対策薬剤の使用状況や副作用、DCF 療法の実施状況や副作用等の診療情報を利用します。 <データの二次利用について> 本研究終了後、収集しましたデータを、将来新たに計画・実施される医学系研究に使用させていただくことがあります。ただし、このように二次利用する際にも、改めて倫理委員会による研究倫理審査と承認を受けると同時に、その内容について再度公表いたします。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

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し出下さい。 また、診療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の対象としませんので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた診療情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 <u>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</u> 所属・職位：薬剤部・一般職 担当 者：毛利 順一（モウリ ジュンイチ） 電 話：042-778-8111
備 考	