

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床腫瘍科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間：2014年4月～2022年7月に固形がんの治療のために虎の門病院臨床腫瘍科に入院・通院し、VEGFR阻害薬（アキシチニブ、ソラフェニブ、スニチニブ、パゾパニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、カボザンチニブ）を投与した方

### 【研究課題名】

VEGFR阻害薬と手足症候群に関する後方視的研究

### 【研究の目的・背景】

《目的》 VEGFR阻害薬投与患者さんにおける手足症候群の発現状況を後方視的に調査し、実態を明らかにするとともにリスク因子の同定を試みることを目的とします。

《研究に至る背景》 手足症候群はがん薬物療法によって手のひらや足底に起こる皮膚反応で、時に発赤や疼痛を伴う副作用です。VEGFR阻害薬を使用した患者さんに起こりやすく、患者さんの生活の質を低下させるばかりか、抗がん薬の減量や休薬が必要になることもあり、発症予防が重要と考えられています。手足症候群発現の実態やリスク因子は明らかになっておらず、この研究を計画しました。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年8月12日 ～ 2024年3月31日

### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

### 【個人情報の取り扱い】

横浜南共済病院から虎の門病院へ研究に関連する情報を提供する場合は、お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報を削除したデータとしたうえで、データにパスワードを付与して暗号化して送付します。虎の門病院においても、お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、個人を特定することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院臨床腫瘍科三浦裕司のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

検査データ、診療記録、薬歴、看護記録、保存写真など

【研究代表者】

虎の門病院 臨床腫瘍科 三浦裕司

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 臨床腫瘍科 三浦裕司

【利用する者の範囲】

横浜南共済病院 薬剤科 橋口宏司

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【データの二次利用について】

この臨床研究のデータを、別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途、研究倫理委員会の承認を受けて実施します。データを二次利用する場合においても、患者さん個人を識別できる情報を削除して研究します。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023 年 1 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床腫瘍科 三浦裕司、山中太郎

電話 03-3588-1111(代表)