

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院では、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。この案内をお読みになり、ご自身やご家族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「自分や家族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】

2014年1月1日 ～ 2019年1月31日の間に

虎の門病院でカルボプラチンを含む抗がん剤治療を初回治療として実施した方

【研究課題名】

カルボプラチン投与時の催吐リスク因子の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

当院のカルボプラチンを含むレジメンを使用した患者さんの制吐剤使用状況と悪心・嘔吐の発生状況を後方視的に調査することで、カルボプラチンによる悪心・嘔吐のリスク因子を検索し、患者に合った制吐療法の提案につなげることを目的とします。

《研究に至る背景》

自覚的副作用である悪心・嘔吐は患者さんのQOLに深く関わり、化学療法を継続する上で予防すべき副作用です。米国のガイドラインに続き、日本の制吐療法ガイドラインにおいてカルボプラチンが中等度催吐リスクから高度催吐リスクと分類が変更になりました。ガイドライン改訂前の制吐療法でも悪心・嘔吐の副作用がない患者も半数以上であったという報告があります。カルボプラチンによる悪心・嘔吐のリスク因子を検索することで患者さん毎に合った制吐療法の提案につなげるとともに、治療満足度の高い化学療法に貢献できると考えます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年4月3日 ～ 2023年3月31日

【単独／共同研究の別】

単独研究であり、虎の門病院からカルテ情報を持ち出すことはありません。

【個人情報の取り扱い】

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特定の個人を識別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 研究責任者である虎の門病院 臨床腫瘍科 三浦裕司 実のもと研究終了後 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】

診療情報：性別、年齢、身長、体重、使用薬剤、薬剤の内服状況、診療科、保険病名、
血液検査データ、嘔吐回数、悪心・嘔吐の有無

【研究結果の取り扱い】

今回の研究結果については、ご希望のある患者さんには解析結果を口頭でお伝えいたします。また論文発表や学会発表を行う場合があります、その際、個人が特定される情報は一切公表いたしません。特許などが生じる場合には、その権利は虎の門病院およびその共同研究者に属することになり、患者さんには権利はありません。

【費用負担】

本研究における患者さんには費用負担は一切ありません。また、将来的にも本研究に関連した費用を請求されることもありません。

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 臨床腫瘍科 部長 三浦 裕司

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者で閲覧を希望される方は、研究の詳細に関する資料を閲覧できます。しかし、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。

【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の診療情報にご質問がある場合には、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、 2020年6月30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今後の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 薬剤部 那須いずみ

電話 03-3588-1111 (代表)