

平成 25 年 11 月 1 日から平成 28 年 5 月 31 日までに
当院でパロノセトロンを前投薬とするがん化学療法を施行された患者さんへ

(1) 研究の概要について

承認番号： M2016-064

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から平成 33 年 3 月 31 日

研究責任者：医学部附属病院薬剤部 薬剤師 田代佳織

<研究の概略>

パロノセトロンを前投薬とするがん化学療法が施行された患者さんにおいて、その時使用された制吐薬（吐き気止め）について、使用が適正であったかを明らかにすることを目的にカルテ調査を行います。

(2) 研究の意義・目的について

がん化学療法を受ける際、吐き気を抑えるために事前に制吐薬を使っております。制吐薬の中のパロノセトロンは、半減期が長く、効果持続時間は 5 日以上とされていますが、同日から数日以内に同系統の制吐薬が併用されており、同系統の制吐薬の追加投与の有効性・安全性については、ほとんど検討されていません。過去にパロノセトロンを前投薬とするがん化学療法が施行された患者さんを対象にカルテ調査を行い、制吐薬の有効性・安全性についての検討を行います。

(3) 研究の方法について

これまで当院でパロノセトロンを前投薬とするがん化学療法が施行された患者さんのカルテより、必要な情報（年齢、身長、体重、併用していた薬物（制吐薬使用時はその効果）、臨床検査値など）を調査し、使用された制吐薬の有効性・安全性について検討します。

対象者は、がん化学療法を受けた全てのがん患者さんで、150 名を予定しています。

本研究は患者さんのカルテから必要な情報を得る研究ですので、患者さんの参加の同意取得は書面ではなく、この掲示によるお知らせをすることで行います。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究終了後のデータは、医学部附属病院薬剤部にて研究責任者の管理のもと 10 年間保管します。他の研究に利用する際には、医学部倫理審査委員会にあらためて申請を行い、承認が得られた場合にのみ使用します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究はがん化学療法を施行される患者さんの制吐薬の有効性と安全性について検討することができ、今後のがんの診療に役立てることができそうです。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありま

せん。この研究参加に同意されない方は、お手数ですが下記までご連絡ください。その場合、カルテからの情報は使わず、得られたデータは廃棄いたします。

(7) 個人情報の保護について

患者さんのお名前や登録番号など、個人を同定できる情報は削除し、本研究でのみ使用する患者番号を用いた匿名化を行います。

また、得られた個人情報が漏えい、流出しないよう最大限の努力を払います。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果は学会などで発表することがありますが、患者さんを特定できる情報は使用しません。

(9) 費用について

この研究は過去のデータのみを取り扱いますので、患者さんへの費用負担や謝礼はございません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。この研究を実施するに当たり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に当たっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い承認を受けています。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学 医学部附属病院 薬剤部 田代佳織
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
TEL:03-5803-5608 (対応可能時間帯：平日 9時～17時)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
TEL:03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。