

オプアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-023399-00

作成日： 2024 年 1 月 23 日 (第 1 版)

当院では下記の臨床研究を実施しております。

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までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

胆道癌患者におけるシスプラチン+ゲムシタビン療法の制吐療法に関する研究

## 2. 研究の目的

胆道癌患者さんにおける GC 療法の適切な制吐療法を確立することを目的とします。

## 3. 対象となる方

2012 年 1 月から 2023 年 6 月までの期間に手稲溪仁会病院にて胆道癌に対し GC 療法および GC+デュルバルマブ療法を受けられた方

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテ上の診療記録、看護記録、服薬指導記録を用いて後ろ向きに調査を行います。調査項目は、性別、治療実施時の年齢、身長、体重、生化学検査および血液学検査の値、投与された制吐剤、抗がん薬の用量、投与後の悪心・嘔吐の発現状況等についてです。

## 5. 試料・情報の利用方法および他の機関への提供

上記研究に用いる情報等は、各研究参加機関から研究代表機関へパスワードをかけた電子ファイルの送付により提供され、適切に保管されます。

いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

## 6. 研究期間

実施許可日～2025 年 3 月 31 日

## 7. 研究の実施体制

<研究代表者>

北海道がんセンター 薬剤部 梅原健吾

<研究参加機関名・研究責任者>

共同研究機関：

小樽市立病院 薬剤部 日下部鮎子

共同研究機関：

KKR 札幌医療センター 薬剤科 畠山智明

共同研究機関：

斗南病院 薬剤部 高崎修一

オプトアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-023399-00

共同研究機関：  
イムス北海道消化器科中央総合病院 薬剤部 長谷川ゆき

共同研究機関：  
JR 札幌病院 薬剤科 清水敦也

共同研究機関：  
JCHO 札幌北辰病院 薬剤部 下口谷貴

共同研究機関：  
札幌禎心会病院 薬剤部 太田明秀

共同研究機関：  
札幌徳洲会病院 薬剤部 前田健太

共同研究機関：  
手稲溪仁会病院 薬剤部 平手大輔

## 8. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 9. 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出下さい。

また、情報等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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
手稲溪仁会病院 薬剤部 担当者 平手大輔  
〒006-8111 北海道札幌市手稲区前田1条12丁目1-40  
TEL：011-681-8111（代表）  
FAX：011-685-2986