

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024011-00

作成日： 2024年3月29日（第1版）

手稲溪仁会病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

婦人科癌 TC 療法におけるホスネツピタントとホスアプレピタントの悪心制御率の比較

2. 研究の目的

婦人科癌 TC 療法におけるホスネツピタントとホスアプレピタントの有効性及び安全性を比較検討します

3. 対象となる方

当院において2023年4月1日～2024年3月31日までの期間に、TC（パクリタキセル+カルボプラチン）療法初回施行時にホスネツピタントまたはホスアプレピタントの投薬を受けられた婦人科癌の方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：1) 患者背景（年齢、飲酒習慣、悪阻の有無、乗り物酔いの有無、不安症の有無）

2) 癌種

3) 内服歴（内服中の薬剤及びTC療法施行中に制吐目的に使用した薬剤の用法・用量）

4) CTCAE 評価（悪心、嘔吐、食欲不振）

5) 過去のがん薬物療法歴

6) 末梢静脈内投与の場合、注射部位反応の有無

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院薬剤部に集約して解析を行います。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～2024年11月1日

7. 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。

8. 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ないので、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 担当薬剤師 松波 奈緒美

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024011-00

研究責任者：手稲溪仁会病院 薬剤部 吉田 悠