

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-024276-00

作成日：2024年9月9日（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

肺がん患者におけるドセタキセル誘発性浮腫の要因解析

2. 研究の目的

ドセタキセルは肺がんなどの治療に用いられる抗がん剤です。本薬剤は複数のがんの治療に使用される有効な薬剤である一方、白血球という血液の細胞が少なくなることで生じる感染症や手足がむくんでくるなどの副作用があります。

その中でもむくみは約20%の患者1さんで出現することが知られており、症状が重くなると転倒の危険に繋がったり、痛みが生じたりします。

ドセタキセルが使用されるがんの一つに乳がんがあります。乳がんの治療ではドセタキセルによるむくみの研究は進んでおり、その要因はドセタキセルと併用する抗がん剤だと考えられています。しかし、肺がんを含めた乳がん以外のがんではむくみの要因は分かっていません。どのような患者さんで副作用が発症しやすくなるのかを予測し、早期発見に努めることは抗がん剤治療において非常に重要です。

本研究は肺がん患者さんでのドセタキセルによるむくみの要因を明らかにすることを目的として実施します。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2014年4月から2024年12月の間に当院呼吸器内科でドセタキセルによる治療を受けられた18歳以上の患者さん。

●研究に用いる情報の種類

治療時の患者さんの年齢、性別、身長、体重、がんの病期・部位・組織型、合併症、血液検査のデータ、過去の治療歴（使用した抗がん剤、手術歴、放射線治療歴）、ドセタキセルの投与量や治療期間、降圧薬などの併用薬、ラムシルマブ（サイラムザ®）の併用の有無、ラムシルマブの投与量や治療期間、治療中の浮腫発症率、浮腫（むくみ）に対する利尿剤の使用率、使用した利尿剤の種類、喫煙歴、飲酒歴等

●情報の利用方法

上記カルテ情報を、北海道大学病院薬剤部に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をおかけすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2026年3月31日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる診療情報は、直接ご本人を特定できる個人情報データを削除した上で、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ郵送または手渡しで提供し適切に保管されます。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-024276-00

5. 研究組織

研究代表者：北海道大学病院・薬剤部 菅原 満
データ・統計解析担当：北海道大学病院・薬剤部 山下 慎介
研究分担者：
KKR 医療センター 薬剤部 玉木 慎也
手稲溪仁会病院 薬剤部 平手 大輔

6. 個人情報の取り扱い

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

7. 参加施設(2024年9月9日時点)

1. 北海道大学病院・薬剤部
2. KKR 医療センター・薬剤部
3. 手稲溪仁会病院・薬剤部

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 研究責任者 平手 大輔
〒006-8555 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