

本院でエンザルタミドを処方された患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

前立腺癌治療薬エンザルタミドの有効性および安全性調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2014年6月から2018年10月に、当院にてエンザルタミドが処方された患者（入院・外来）さん

【研究の目的・方法について】

前立腺癌治療薬であるエンザルタミドは、前立腺癌に対して高い治療効果を発揮しますが、その副作用として全身のだるさ、疲労感といった自覚できる副作用が高い頻度で出現するため、服用量の減量や服用中止に至り、治療効果の指標となる Relative Dose Intensity (RDI)（一定期間本来投与されるべき投与量に対する実投与量の割合を示します）が十分維持できず治療が困難になることがあります。本院においても前立腺癌の患者さんに対してエンザルタミドが使用されてきましたが、その RDI や副作用の発現状況等は明らかではありません。そこで、本研究では、本院におけるエンザルタミドの RDI および副作用を調査します。現在、前立腺癌に対してエンザルタミドの使用量は増加傾向にあります。本院におけるエンザルタミドの使用実態が明らかになれば、調査結果をもとに、患者さんへの服薬指導や副作用の予防・治療および早期発見につながるものが期待できます。

研究期間：倫理委員会承認日～2020年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、エンザルタミドを処方された患者さんの処方内容および血液データを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、血液を調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：副作用の発生状況、年齢、性別等）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した患者さんの情報については、研究責任者が保管責任者として本院附属病院薬剤部に、紛失や個人情報の漏洩を来たさないよう厳重に保管します。保存期間は、論文発表後 10 年間です。なお、診療情報はシュレッターにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を本院以外へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者	大分大学医学部附属病院	薬剤部	副薬剤部長	佐藤 雄己
研究分担者	大分大学医学部附属病院	薬剤部	薬剤師	岩田 裕明
	大分大学医学部附属病院	薬剤部	教授・薬剤部長	
				伊東 弘樹

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6101

研究責任者：大分大学医学部附属病院薬剤部

佐藤 雄己（さとう ゆうき）