

本院で、食道癌に対して5-フルオロウラシル+シスプラチン

+放射線療法を施行された患者さん・ご家族の皆様へ

～本院にて上記の治療を受けた患者さん(2011年4月から2020年6月まで)診療記録(カルテ)の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

食道癌に対する化学放射線療法施行時の血球減少発現に関わるリスク因子の検討

【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。

本院にて、2011年4月1日から2020年6月17日の間に、食道癌に対して5-フルオロウラシル(5-FU) + シスプラチン(CDDP) + 放射線療法(以下、エプビーブ F P + R 療法) を施行された患者さん。

【研究の目的・方法について】

がん治療において、白血球や血小板といった血液中の成分が減少する血球減少は治療上避けられない副作用です。特に白血球は、我々の身体を細菌やウイルスから守る役割を担っているため、白血球が減少した状態になると重大な感染症にかかる危険性が高くなります。また、このような副作用は患者さんのがん治療継続を難しくする原因ともなります。そのため、一部のがん治療では、血球減少を予防する薬を使用することがあります。しかし、食道癌の患者さんに使用する一般的な治療方法であるFP+R療法では、この血球減少を予防する薬剤をどのような患者さんへ使用するべきかがはっきりとわかっておりません。血球減少が起りやすい人と起りにくい人の違いが明らかとなれば、患者さん一人一人に合った副作用対策を行うことができ、治療をより効果的に行うことが可能となります。

このような背景のもと、本研究では、食道癌に対してFP+R療法を行った場合に、血球減少が起りやすい人と起りにくい人の違いを明らかにすることを目的としました。

研究期間：2020年7月20日～2024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、2011年4月1日から2020年6月17日の間に食道癌に対

してFP+R療法を行った患者さんの診療情報である薬剤（5-FU・CDDPの体表面積あたりの投与量、併用薬剤、前治療歴）、患者さん背景（年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴、嚥下障害の有無、栄養状態、パフォーマンスステータス（患者さんの日常生活にどの程度制限があるかの指標です））、FP+R療法を行う前後の血液検査データ（血球、腎機能、肝機能、電解質に関連する項目）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。なお患者さんの診療情報記録を使用させていただく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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・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】

本研究で使用させていただいた情報は、研究責任者が保管責任者として大分大学医学部附属病院薬剤部に、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。今回、患者さんの組織（試料）等は使用いたしません。収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、個人情報漏洩しないよう厳重に匿名化を行ったうえで廃棄します。

【外部への情報の提供】

本研究は当院のみで行うため、収集した情報を外部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医薬品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。万一、利益が生まれた場合、患者さんが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】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	白岩 健
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	衛藤大輝
	大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中遼大
	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し出下さい。

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：097-586-6113

研究責任者：大分大学医学部附属病院薬剤部

薬剤主任 白岩 健（しらいわ けん）