

放射線化学療法施行時において

漢方薬投与が行われた患者さん・ご家族の皆様へ

～電子カルテデータの医療薬学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

放射線化学療法施行時において漢方薬投与が副作用に及ぼす影響に関する調査

【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。

大分大学医学部附属病院（以下、当院）において、2018年4月1日から2022年3月31日の間に放射線化学療法が施行されたがん患者さん。

【研究の目的・方法について】

がん患者さんの骨盤部に対する放射線化学治療中には、下痢をはじめとした様々な種類の副作用が現れることが知られています。副作用症状に対しては、

色々なお薬が用いられますが、放射線照射による下痢には、^{ごれいさん}五苓散をはじめとする漢方薬がよく効いたとの報告が、過去にいくつか知られています。これまでに当院の研究者らは、放射線化学療法を受けられた患者さんがひどい下痢症状になった際、過去の報告を参考に五苓散の投与を行ったところ、改善効果が表れた事例をいくつか経験しました。そこで今回、放射線化学療法施行時における下痢をはじめとする副作用症状に対し、五苓散などの漢方薬投与がどのような影響を与えるかについて電子カルテのデータを用いて調査を行い、今後、同様な症状を持つ患者さんにより効果的なお薬の選択が出来るよう検討いたします。

研究期間：2021年5月24日 ～ 2025年 3月 31日

【使用させていただく情報について】

当院において、放射線化学療法施行時に漢方薬投与が行われた患者さんの患者背景（性別、年齢、癌種、漢方薬服用の有無と種類、治療歴）、臨床検査値、

下痢、骨髄抑制等の副作用発現状況など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。なお本研究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、紙媒体はシュレッダーにて廃棄し、電子データは復元できないように完全に削除します。

【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ます。

【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

間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	中原良介
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	海士野恵理乃
	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 副薬剤部長	龍田涼佑
	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：097-586-6109

研究責任者：大分大学医学部附属病院薬剤部

薬剤主任 中原 良介（なかはら りょうすけ）