

本院で食道がんに対して、シスプラチンを含む抗がん剤の治療を受

けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

がん化学療法を施行した食道がん患者における副作用発現とプロテオーム解析

【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。

2017年4月以降に本院で食道がんの治療のために、シスプラチン（CDDP）を含む抗がん剤治療を施行された患者さん

【研究の目的・方法について】

この研究では CDDP を含む抗がん剤が投与された食道がん患者の血液を利用して、抗がん剤治療実施前および後におけるプロテオーム解析（血液等に含まれる全てのタンパク質の量を解析する手法）を行い、本剤の臨床効果、副作用の発現と関連するバイオマーカーを検討します。

本研究に対し同意が得られた方を対象に、点滴開始前（1日目）および点滴開始後 3, 5, 8 日目における副作用の有無を調査します。また点滴開始前（1日目）および点滴開始後 3, 5, 8 日目それぞれに、採取した患者さんの血液を利用して血液中のタンパク質の量を測定します。なお、利用する血液は、別研究で採取したものを利用します。

研究期間：2018年9月14日～2022年12月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、食道がんに対し、CDDP を含む抗がん剤による治療を受けられた患者さんの血液（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。本研究では、別研究で採取した血液を利用します。別研究では、血液中の特定の物質（ペプチド）のみの量を測定しましたが、本研究では、測定の対象を拡大し、血液中の全タンパク質を測定します。その際、血液を調べた結果と診療情報（例えば吐き気止めの効果がどうであったかなど）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。なお患者さんの血液（試料）及び診療記録（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、患者さんの試料および診療情報は、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試料・情報の保存等について】

血液（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液（試料）は感染性廃棄物として焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、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。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の共同研究施設である東京薬科大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、東京薬科大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部附属病院薬剤部の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部附属病院薬剤部で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

東京薬科大学薬学部臨床薬効解析学教室 片桐 文彦

大分大学医学部附属病院薬剤部 佐藤 雄己

【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、公的な資金である医学部附属病院薬剤部の寄付金および平成30年度科学研究費補助金（課題番号：18K06752，基盤研究C－適正使用を志向したがん化学療法に伴う副作用に対する漢方方剤の個別化治療への展開，研究代表者：佐藤雄己）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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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】

本研究へ試料（血液）および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、本研究に試料・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、患者さんの試料・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。

患者さんの試料・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 副薬剤部長	佐藤 雄己
研究分担者	東京薬科大学薬学部臨床薬効解析学教室 講師	片桐 文彦
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター 助教	柴田 智隆
	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	龍田 涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	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

担当者（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（さとう ゆうき）