

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	進行・再発胃がんに対する S-1+CDDP 療法による悪心・嘔吐に関連する危険因子の探索
研究責任者	松川陽央
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2021 年 3 月
対象者	2011 年 1 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までの間に当院消化器内科にて進行・再発胃がん と診断され、S-1+CDDP 療法が導入となった患者。
研究の意義・目的	本邦での胃がんに対する化学療法は SPIRITS 試験の結果から S-1+シスプラチン(以下、CDDP)療法が標準療法としてガイドラインで定められています。S-1+CDDP 療法は制吐療法ガイドラインでは高度催吐リスクレジメンに分類されており、化学療法に伴う悪心・嘔吐(以下、CINV)への支持療法を推奨しています。しかし婦人科がん、呼吸器がんにおける中等度から高度催吐リスクのプラチナ系を含む化学療法に対して、急性、遅発性の CINV へ支持療法の有効性の報告は散見されていますが、胃がんに対する化学療法による CINV に関しては報告が少ない状況です。また、SPIRITS 試験においても CINV はグレード 3 以上で 11%と報告されていますが、危険因子に関する調査は行われていません。 本研究では進行・再発胃がんに対する S-1+CDDP 療法による CINV の危険因子の調査を行います。
研究の方法	CINV の発生状況について電子カルテを用いて評価します。副作用の重症度は有害事象 共通用語基準 v5.0 日本語訳 JCOG 版を用いて分類、評価します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 松川陽央 TEL:053-474-2222(代表) 薬剤部 9:00~17:00 平日