

# 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	高度催吐性化学療法施行時の悪心・嘔吐発現の性差および個人差の解明を目的とした包括的リスク因子解析と悪心・嘔吐発現予測モデルの開発
研究責任者	当院研究責任者：薬剤部 山本 圭祐 (研究代表者：静岡県立大学 薬学部 辻 大樹)
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部 山本 圭祐 静岡県立大学 薬学部 辻 大樹 日本赤十字看護大学 川崎 洋平
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2022年12月31日
対象者	高度催吐性化学療法を対象とした制吐療法の臨床研究に参加した方 「シスプラチン誘発性悪心・嘔吐におけるABCトランスポーター 遺伝子多型解析研究」、 「遺伝子多型情報に基づく化学療法誘発性悪心・嘔吐の効果的予防法の検討」および「シスプラチン誘発性悪心・嘔吐における薬物動態・感受性関連遺伝子多型解析研究 (TRIPLE Pharmacogenomics Study)」に登録された患者
研究の意義・目的	抗がん薬投与によって生じる悪心・嘔吐は苦痛度が高く、QOLを低下させる原因となる副作用の一つです。最近では制吐薬を適正に使用するためのガイドラインが整備され、標準的な予防制吐療法が広く普及してきています。しかし、予防的に制吐薬を投与したとしても約40%の患者は治療開始から5日以内に悪心や嘔吐を経験しています。悪心や嘔吐の発現には性差や個人差、人種差の存在が示唆されており、特にアジア人の女性では悪心・嘔吐の発現が高いことが経験的に知られています。抗がん薬投与する前に悪心・嘔吐発現の事前予測が可能となれば、発現リスクに応じて、個別化された予防的制吐療法が実施されるようになることが期待できます。そこで、本研究では複数の臨床研究の集積データを統合し、高度催吐性化学療法施行患者の悪心・嘔吐発現に影響する因子を明らかにし、化学療法誘発性の悪心・嘔吐の発現を予測するモデルを開発することを目指し、本研究を計画しました。
研究の方法	本検討は制吐薬の臨床研究の症例報告書等から抽出されたデータおよび各臨床研究実施時に収集した血液検体から解析した薬物動態や薬物感受性に関わる遺伝子多型データを統合した既存データを解析する後方視的研究です。本研究に用いるデータは匿名化されています。それぞれの前向き臨床研究で収集した症例報告書、登録・適格性確認票、患者日誌から年齢、身長、体重、性別、PS、癌種、併用抗がん薬、治療開始前の臨床検査値、飲酒習慣、閉経の有無、治療開始から5日間の悪心・嘔吐発現状況および解析された薬物動態・薬物感受性関連の遺伝子多型などの情報をもとに悪心や嘔吐の発現に影響する因子について解析します。

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 (氏名) 山本 圭祐 TEL:053-474-2222(代表) 薬剤部 9:00~17:00 平日