

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	GC 療法における皮疹の頻度の調査とリスク因子の探索
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 吉澤 祐香里
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 ~ 2024 年 3 月 31 日
対象者	2007 年以降に聖隷浜松病院で GC 療法を施行された患者さん。 【除外基準】GC 療法開始前から皮疹のある患者さん。
研究の意義・目的	<p>腎盂・尿管癌の抗癌剤療法としてゲムシタピンとシスプラチンの併用療法(GC 療法)があります。</p> <p>GC 療法を施行された患者さんの入院中の薬剤管理指導において、そう痒感の有無を問わず赤い発疹があったと皮疹の症状を訴えた患者さんが一定数みられました。</p> <p>GC 療法で見られる一般的な副作用である嘔気等の消化器症状、血球減少等の骨髄抑制については発現頻度が高いことが報告されており、当院で作成している化学療法連携シートに記載していますが、皮疹に関しては記載されていません。</p> <p>GC 療法での皮疹の発現頻度の報告はありますが症例数が少なく、明確な発現頻度が分かりません。また、GC 療法の皮疹のリスク因子について報告されていません。</p> <p>本調査で GC 療法を施行された患者さんで皮疹の発現状況を調査し、リスク因子の探索を行います。</p>
研究の方法	<p>【研究のデザイン】後向き観察研究</p> <p>【方法】対象患者さんについて、診療録から以下の項目の調査を行います。</p> <p>調査項目：年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、併用薬、併存疾患、喫煙、飲酒歴、アレルギー歴、がん種、ステージ、治療内容(化学療法、放射線療法)</p> <p>総蛋白、血清アルブミン、血清尿素窒素、血清クレアチニン、尿酸、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、アミラーゼ、CK、血糖、CRP、Na、K、Cl、Ca、P、総コレステロール、LDL、中性脂肪、HbA1c</p> <p>白血球、好中球、血小板、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球、赤血球、Hb、有害事象(皮疹)</p> <p>有害事象のグレード評価を Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version5.0 を用いて評価します。</p> <p>【評価・解析方法】</p> <p>・主要評価項目</p>

	GC 療法を行った患者さんを対象に診療録から皮疹の副作用の発現頻度を調べます。 ・副次的評価項目 皮疹と治療効果の関係、皮疹と各因子の関連を調べます。
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 吉澤 祐香里 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日