

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	外来化学療法におけるトレーシングレポートの有用性に関する検討
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 鈴木悠太
研究実施体制	【研究責任者】聖隷浜松病院 薬剤部 鈴木悠太 【研究分担者】聖隷浜松病院 薬剤部 都甲海、長浦宏之
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2027年3月
対象者	2021年4月から2027年3月までの間に聖隷浜松病院大腸肛門科に通院し、XELOX療法(術後補助化学療法)を行った患者さん
研究の意義・目的	昨今の医療では病院と保険薬局との連携が必要になる場面が多く存在します。。副作用が現れる状況を想定し、薬局への情報提供を行うことで患者さんのQOLや治療期間が改善すると考えられています。 XELOX療法はStageⅢの大腸癌術後補助化学療法として一般的に選択されます。効果が期待できる一方で、悪心・手足症候群・末梢神経障害・下痢等の副作用が生じることで、治療の減量や休薬、早期終了を余儀なくされる場合があります。そこで、トレーシングレポートを用いた保険薬局との連携を行うことで、副作用の発症予防や症状軽減に寄与することで、化学療法の治療強度の維持や完遂率の向上を目的としています。
研究の方法	・対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。 年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、全身状態、癌の組織型、原発部位、stage、TNM分類、抗癌剤治療歴、手術歴、既往歴、併存疾患、併用薬、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、BUN、血清ビリルビン値、AST、ALT、 γ GT、ALP、PT-INR、白血球数、血小板数、Hb値、好中球数、リンパ球数、CRP、食事摂取量、喫煙歴、飲酒歴、副作用、保険薬局からのトレーシングレポート、薬剤情報、完遂率、相対用量強度(RDI)、無病生存期間(DFS)、全生存期間(OS) ・評価・解析方法として、以下を行う。 新しいトレーシングレポート運用を開始する前後でのXELOX療法(術後補助化学療法、6ヶ月間)を実施した患者の完遂率・RDI・DFS・OSを比較します。また、運用開始前後でのトレーシングレポートの件数も比較します。
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 鈴木悠太 TEL:053-474-2222(代表) 薬剤部 9:00~17:00 平日