

# 2018年1月1日～2021年12月31日の間に 当院においてシスプラチン併用化学放射線療法の治療を受けられた 方及びご家族の方へ

## —「シスプラチン併用化学放射線療法施行患者におけるオランザピンの使用実績 および使用後の血糖値変動の評価」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

|       |            |         |     |        |
|-------|------------|---------|-----|--------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部     | 薬剤師 | 佐々木 健介 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部     | 薬剤師 | 宗歳 日光里 |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部     | 薬剤師 | 亀尾 剛士  |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部     | 薬剤師 | 三宅 真史  |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部     | 薬剤師 | 松島 彩音  |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部     | 薬剤師 | 隅田 英幸  |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部     | 薬剤師 | 山下 真史  |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部     | 薬剤師 | 森田 早貴  |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部     | 副主任 | 安原 景子  |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 薬剤部     | 部長  | 小林 美代子 |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 医療安全管理室 | 薬剤師 | 二宮 洋子  |

## 1. 研究の概要

当院においてシスプラチン併用化学放射線療法を受けられた患者さんを対象に、制吐剤としてオランザピン（商品名：ジプレキサ®）を使用した群と使用しなかった群で比較し、血糖値に関する副作用の評価を行います。これにより、オランザピンを推奨すべき患者さん、最適な用量・投与期間、注意を要する患者さんを検討することで、より適切な処方提案を行うための情報を得ることを目的としています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院においてシスプラチン併用化学放射線療法を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

### 3) 研究方法

2018年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院においてシスプラチン併用化学放射線療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに電子カルテ情報、薬剤部部門システムデータ、抗がん剤薬歴等のデータを選び、悪心・嘔吐、オランザピンの副作用に関する分析を行い、オランザピンの使用による副作用への影響について調べます。

### 4) 使用する情報の種類

情報：性別、年齢、病名、臨床検査値（血球数、腎機能、肝機能、血中グルコース、グリコアルブミン、HbA1c 等）、抗がん剤投与後の副作用の症状、嘔吐回数、悪心嘔吐に対する対応 等

### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院 薬剤部内で保存させていただきます。情報は施錠可能な保管庫に保存します。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年1月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 薬剤部

氏名：佐々木 健介

電話：086-462-1111 内線 22553（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：ksasaki185@hp.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。