

2020 年 6 月 1 日～2022 年 7 月 31 日の間に 当科において naI-IRI/5-FU/LV 療法または FOLFIRINOX 療法の治療を 受けられた方及びご家族の方へ

—「切除不能膀胱癌の二次治療以降の治療におけるナノリポソーマルイリノテカン塩酸塩水和物/フルオロウラシル/レボホリナート療法と既存治療との有害事象の比較とその対策の検討」へのご協力のお願い—

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	松島 彩音
研究分担者	川崎医科大学附属病院	薬剤部	薬剤師	佐々木 健介
	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	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	藤井 哲英
	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

当院において膀胱癌の二次治療以降の治療として、ナノリポソーマルイリノテカン塩酸塩水和物/フルオロウラシル/レボホリナート(以下 naI-IRI/5-FU/LV)療法を受けられた患者さんとオキサリプラチン/イリノテカン/フルオロウラシル/レボホリナートカルシウム水和物(以下 FOLFIRINOX)療法を受けられた患者さんとで、副作用発生状況やその対策の比較を行います。これによりそれぞれの治療で起こりやすい副作用の違いを把握し、適切な対策につなげることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 6 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までの期間で当院において切除不能な膀胱癌に対する二次治療以降の治療において、naI-IRI/5-FU/LV 療法または FOLFIRINOX 療法を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日(実施許可日) ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において切除不能な膵癌の二次治療以降の治療として、nal-IRI/5-FU/LV 療法または FOLFIRINOX 療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにカルテ情報、薬剤部の部門システム、および抗がん剤薬歴のデータから、治療の経過、副作用の発現頻度に関する分析を行い、その違いや対策について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：性別、年齢、病名、治療歴、臨床検査値(血球数、肝機能、腎機能 等)、治療に用いた抗がん剤の種類、抗がん剤投与後の副作用の症状と重さ 等

5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、あらためて倫理委員会にて承認を得ます。

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、2022 年 8 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：松島 彩音

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

E-mail：matsu.a@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。