

2012 年 4 月～2013 年 4 月に独立行政法人国立病院機構 四国がんセンターで抗がん剤治療を受けた患者様へ

研究:「がん化学療法における血管外漏出のリスク因子の探索」の実施について

1. 研究の対象

2012 年 4 月 1 日から 2013 年 4 月 30 日に独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター（以下：研究代表施設）で抗がん剤治療を受けられた患者様さん

2. 研究目的・方法

[目的]

レジメン(抗がん剤による治療計画書)を中心とした血管外漏出のリスクになり得る要因を明らかにする事。

[方法]

1. 診療録等により、対象期間に抗がん剤治療を実施した患者さんを抽出する。
2. 血管外漏出症例のレジメンを抽出し、そのレジメンを実施した患者を選別する。
3. 2 で抽出した患者さんの臨床情報を抽出し、血管外漏出に関連する可能性のあるリスク因子を調べる。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、身長、体重、診療科、基礎疾患、レジメン名等

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間：倫理審査委員会による承認後～3 年間（予定）2023 年 1 月末）

予定症例数：50 症例

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は、国内外の学会及び学術雑誌等で発表予定です。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報について、研究の参加拒否の申し出があった場合に、削除する情報を特定できるようにするため、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究代表者（研究代表施設の研究責任者）が責任をもって適切に保管・管理いたします。対応表は、パスワードをかけて保管され、研究終了時に、完全に削除します。

また、院外に研究に利用する情報を提出する場合には、お名前などの個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究成果が発表される場合にも、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への研究に利用する情報の提供は、パスワードをかけたファイルを用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により行います。

8. 研究組織

【研究代表機関】独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター

【研究代表者】生田 智基

【共同研究機関】独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

【研究責任者】田頭 尚士

9. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【連絡先】

共同研究機関（当院）の研究責任者

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 薬剤部

田頭 尚士

電話 086-294-9911（代表）

FAX 086-294-9255（代表）

研究代表機関の研究代表者

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 薬剤部

生田 智基

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160 番

TEL：089-999-1111（代表）

FAX：089-999-1128

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい
