

岡山医療センターでは、下記の「●対象となる患者さん」に該当する方に対し、以下の臨床研究へのご協力をお願いしております。

本研究の計画内容や方法について詳しくお知りになりたい場合、または本研究において検体や診療情報（カルテ情報）を利用することにご同意いただけない場合など、ご不明な点がございましたら、下記「問い合わせ先」までご照会ください。

なお、本研究に参加されている他の患者さんの個人情報や、本研究に関する知的財産等については、お答えできない場合がございますので、あらかじめご了承ください。

[研究課題名] 抗がん薬投与デバイスの有効性調査

[研究責任者] 薬剤部 田頭尚士

[研究の背景]

近年、抗がん薬に係る業務における医療者への職業曝露が問題となっている。曝露予防のためには、適切な曝露対策とともに定期的な環境モニタリングが必要とされている。日々の曝露対策が適切に施行されているかを評価するためには環境中の抗がん薬の汚染状況の調査が必須である。

[研究の目的]

環境中に含まれる抗がん薬の汚染状況を明らかにする

[研究の方法]

2025 年 12 月と 2026 年 1 月に、薬剤部の無菌調製室や外来化学療法センターで、業務が終わった後に机や作業台などの表面をふき取って、そこに残っている抗がん剤の成分を調べます。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日

●測定する抗がん薬

シクロホスファミド、フルオロウラシル、ゲムシタビン

●利用する検体、カルテ情報

- ・検体について：今回は環境調査となるので、該当しない
- ・カルテ情報について：今回は環境調査となるので、該当しない

[個人情報の取扱い]

今回の研究は個人情報の取り扱いはありません

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることはありません。

#### [研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

#### [個人情報の取扱い]

本研究では、いただいた試料や診療情報を使わせていただく際に、お名前やご住所など、患者さんをすぐに特定できる情報は取り除き、代わりに研究専用の番号を付けて大切に管理します。

また、この番号と患者さんのお名前を結び付ける情報についても、当院の研究責任者が責任をもって丁寧に管理いたしますのでご安心ください。

さらに、研究の成果が学会や雑誌で発表されることがあります、その際に患者さんが特定されるような情報が外に出ることは一切ありません。

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は、解析の費用のみメディキット株式会社が負担し実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [研究の参加について]

この研究への参加、または参加を途中で中止するかどうかは、患者さんご本人の自由な意思でお決めいただけます。

患者さん、もしくは代理の方が「研究への参加（血液・組織などの検体や、カルテ等の診療情報の利用）」にご同意いただけない場合は、研究責任者または下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究にご協力いただけない場合でも、診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、いただいたご連絡の時期によっては、すでに研究結果が論文等で公表されている場合があり、その際には、すでに利用されたデータを削除できないことがあります。あらかじめご了承ください。

[問い合わせ先]

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