

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター薬剤部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

S-1による眼障害に関する研究

[研究の背景と目的]

様々ながんの治療薬として、テガフル、オテラシルカリウム、ギメラシルを配合した S-1 と呼ばれる抗がん剤が使用されています。この薬は一定の有効性が認められておりますが、様々な副作用が現れることがあり、その一つとして流涙、角膜障害、涙道障害などの眼障害が知られています。しかし、その発症機序やリスク因子等についての情報がまだ十分ではありません。この研究では、S-1 による眼障害は、どのような患者さんに起こるのか、どのような対処法が必要なのかを検討します。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

- ・2019年1月1日～2023年12月31日の間にS-1が新規処方された患者さん
- ・以下の場合には対象外となります
- ・研究対象期間以前にS-1の服用歴がある患者さん
- ・研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日から2028年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容

- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

●検体や情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。

[実施体制]

研究責任者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	薬剤部	薬剤師	西岡 菜々子

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	薬剤部	薬剤師	西岡 菜々子	研究統括 情報の管理 情報の収集 情報の評価
研究分担者	薬剤部	薬剤部長	吉元 公一	研究指導

施設名	群馬大学大学院 医学系研究科			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究協力者	臨床薬理学講座	教授	山本 康次郎	論文作成および学会発表時の指導
研究協力者		准教授	荒木 拓也	論文作成および学会発表時の指導
研究協力者		講師	八島 秀明	論文作成および学会発表時の指導
施設名	群馬大学医学部附属病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究協力者	薬剤部	薬剤師	石川 雄也	論文作成および学会発表時の指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	西岡 菜々子
診療科(部署)	薬剤部
電話番号	042-665-5611 内線 7244
受付日時	平日 9:00-17:00