

2023年9月4日(第1.1版)

呼吸器内科(旧内科I)・腫瘍内科に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針(令和3文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] カルボプラチン+ペメトレキセド療法における皮膚障害の出現に影響を与える因子の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属]

菅原 満・北海道大学大学院薬学研究院 教授 / 北海道大学病院 薬剤部長

[研究の目的]

カルボプラチン+ペメトレキセド療法の投与により出現する皮膚障害のリスク因子を検討するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2013年11月1日から2023年7月31日までの間に北海道大学病院呼吸器内科(旧内科I)あるいは腫瘍内科に通院又は入院し非小細胞肺癌あるいは悪性中皮腫に対してカルボプラチン+ペメトレキセドを含む化学療法の投与を受けた20歳以上の方。

○利用する診療情報

2023年7月31日までの診療情報を利用させていただきます。

情報： カルボプラチンおよびペメトレキセドを含む化学療法の投与量、治療スケジュール(中止・延期・減量の有無)、支持療法(副作用コントロール)薬の投与有無及びその投与方法、治療回数

治療開始時、治療中の検査結果データ(腎機能、電解質、白血球数、白血球分画数、ヘモグロビン値、血小板数、肝機能、血清アルブミン値、CRP)

治療開始時、治療中の身体情報(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、診断名、パフォーマンスステータス(全身状態))

肺癌および中皮腫の病期・組織型・ドライバー遺伝子・転移の有無・治療歴(放射線、手術含む)

合併症

処方内容、処置内容、併用薬剤

皮膚障害の出現有無・重症度、出現時期

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2023年9月頃)～2025年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院薬剤部 担当薬剤師 齋藤 佳敬

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616