

2023年11月10日（第1.1版）

## 消化器内科に通院・入院中あるいは過去に通院・入院していた患者さんへ 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]

アルブミン懸濁型パクリタキセル誘発性末梢神経障害に関わる患者因子の解析

[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]

ゲムシタビン+アルブミン懸濁型パクリタキセル(アブラキサン<sup>®</sup>)療法の投与患者さんでの末梢神経障害の発症に影響を与える因子を解析する。

### [研究の方法]

○対象となる患者さん

2015年3月1日から2023年5月31日の間に北海道大学病院消化器内科に通院または入院し膵臓がんに対するゲムシタビン+アルブミン懸濁型パクリタキセル(アブラキサン<sup>®</sup>)療法を開始された20歳以上の方。

○利用する情報

2023年5月31日までの診療情報を利用させていただきます。

ゲムシタビンおよびアルブミン懸濁型パクリタキセルの投与量、スケジュール(中止・延期・減量の有無)、支持療法薬の投与内容、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、好中球数、ヘモグロビン値、血小板数、肝機能、血清アルブミン、HbA1c)、治療開始時の身体情報(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、パフォーマンスステータス)、膵臓がんの病期・部位・肝転移の有無・治療歴、合併症、併用薬剤、治療開始時点の末梢神経障害や疼痛の有無、治療に伴う末梢神経障害以外の有害事象の有無・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：2024年1月頃）～2024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 齋藤 佳敬

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616