

消化器内科に過去に通院・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]

トリフルリジン/チピラシル療法誘発性悪心・嘔吐に影響を与える患者因子の探索

[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]

本研究はトリフルリジン/チピラシル(ロンサーフ®)療法における吐き気や食欲不振等の消化器症状の出現に影響を与える因子を明らかにすることを目的として実施します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014年5月1日から2024年3月31日までの間に当院消化器内科に通院又は入院し大腸がん治療としてトリフルリジン/チピラシル(ロンサーフ®)を用いた治療を受けた方のうち、治療開始時点において年齢が20歳以上の方。

○利用する情報

以下の項目について2024年3月31日までの情報を利用させていただきます。

トリフルリジン/チピラシルの投与量、投与スケジュール(中止・延期・減量の有無等)、治療開始時、治療中の血液検査結果、治療開始時の身体情報(年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI：肥満指数、全身状態、喫煙歴、飲酒歴)、大腸がんの部位・病期、転移の有無、術後再発の有無、大腸がんの遺伝子診断結果、併用薬、前治療歴、前治療での副作用の有無および程度、合併症、トリフルリジン/チピラシル療法の有害事象、トリフルリジン/チピラシル療法の治療効果

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年5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ました

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せん。

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