

2024年10月23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・医学系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] 治療開始時点の低アルブミン血症がアルブミン懸濁型パクリタキセル誘発性末梢性浮腫に与える影響の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・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

[共同研究機関・研究責任者名・研究機関の長の氏名]

北海道科学大学 薬学部 薬学科・齋藤 佳敬・川上 敬

[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<sup>®</sup>)療法での末梢性浮腫の発症に治療開始時点の低アルブミン血症が与える影響を検証します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015年3月1日から2024年12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療法を行った方で、治療開始時の年齢が20歳以上の方。

○利用する情報

2024年12月31日までの以下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)、副作用に対する対処薬剤の投与内容、治療回数、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期間、治療開始時・治療中の検査結果データ(白血球数、好中球数、ヘモグロビン値、血小板数、肝機能、腎機能、電解質、血清アルブミン、HbA1c、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、パフォーマンスステータス[全身状態])、膵臓がんの病期・部位・転移の有無、治療歴、後治療、合併症、併用薬剤、治療に伴う副作用の有無・重症度・出現時期

上記の情報は、電子的配信にて北海道科学大学に送付され、解析が行われます。

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2024年12月下旬頃）～ 2025年12月31日

2024年10月23日（第1.1版）

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 武隈 洋

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616

[北海道科学大学の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市手稲区前田7条15丁目4-1

北海道科学大学薬学部 担当 齋藤 佳敬

電話 011-676-8741