

臨床研究に関する情報

当機関では、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]

アンスラサイクリン+シクロフォスファミド療法とドセタキセル単独療法間での口腔粘膜
炎出現の関連性の検証

[研究代表機関名・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

[共同研究機関名・責任者名・機関の長の氏名]

北海道科学大学 薬学部 教授 齋藤 佳敬 ・北海道科学大学 学長 川上 敬

[研究の目的]

アンスラサイクリン+シクロフォスファミド療法において口腔粘膜炎を発症した患者さんと発症しなかった患者さんでドセタキセル単独療法による口腔粘膜炎等の出現に違いがあるか検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2017年7月1日から2025年3月31日の間に北海道大学病院 乳腺外科において周術期化学療法としてアンスラサイクリン+シクロフォスファミド療法を先行して行い、その後ドセタキセル療法を行った患者さんを対象とします（ドセタキセル療法時に併用した抗がん薬の種類は問いません）。

○利用する情報

ドセタキセルを含む化学療法の投与量、スケジュール(中止・延期・減量の有無)、支持療法薬の投与有無、治療回数、口腔ケアの実施状況及びその評価、治療開始時・治療中の検査データ(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、血清アルブミン値)、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、全身状態)、乳がんの病期・組織型・肝転移の有無・治療歴(放射線、手術含む)、合併症、併用薬剤の種類・用法・用量、口腔粘膜炎の出現・重症度・出現時期、およびその対処法、治療に伴うその他有害事象(悪心・嘔吐・食欲不振・倦怠感・浮腫・不眠・感染症)の有無・重症度、アンスラサイクリン+シクロフォスファミド療法での口腔粘膜炎の出現有無及びその重症度、その際の対処法

＊2025 年 3 月 31 日までのカルテ情報を利用します。

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、研究結果の解析のためにパスワードで保護した上で、USB にて手渡しします。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年11月頃) ～ 2026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（研究代表機関）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

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

住所：北海道札幌市手稲区前田 7 条 15 丁目 4-1

機関名：北海道科学大学 薬学部 担当：齋藤 佳敬

電話：011-676-8741 FAX：011-676-8666