

2024年11月22日（第1版）

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]

治療開始時点の酸化マグネシウムの投与がシスプラチンを含む化学療法誘発性便秘に与える影響に関する検討

[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]

治療開始時点での酸化マグネシウムの定期投与が、呼吸器がんの治療として用いるシスプラチンを含む化学療法により生じる便秘に与える影響を検討するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014年5月1日から2025年6月30日の間に北海道大学病院において呼吸器がんに対する治療としてシスプラチンを含む化学療法を施行された20歳以上の患者さんを対象とします（併用した抗がん薬の種類は問いません）。

○利用する情報

化学療法の投与量、投与スケジュール、支持療法薬の投与有無およびその詳細、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、BMI、喫煙歴、飲酒歴、パフォーマンスステータス)、呼吸器がんの病期・組織型・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、治療に伴う有害事象(便秘・吃逆・悪心・嘔吐・食欲不振・倦怠感等)の有無、重症度、出現時期、出現期間、治療により出現した有害事象に対する対処薬剤の投与およびその効果

*2025年6月30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：2025年2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 坂本 達彦

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