

消化器内科に、過去に通院又は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・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・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] 5%ブドウ糖液に希釈した液体製剤ゲムシタビンによる血管痛のリスク因子の探索

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院 薬剤部 菅原 満

[研究の目的] ゲムシタビンは膵臓がんや胆道がんなどの治療に使用される、点滴の抗がん薬であり、投与時に血管痛を起こす場合があります。5%ブドウ糖液にゲムシタビンを希釈したときの血管痛を起こす原因を見つけることがこの研究の目的です。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

膵臓がん・胆道がんの患者さんで、2018 年 7 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に当院でゲムシタビンを含む化学療法を受けた方のうち、ゲムシタビン初回投与の時点で 20 歳以上の方

○利用する情報

*以下の項目について 2025 年 12 月 31 日までの情報を利用させていただきます。
診断名、年齢、性別、身長、体重、全身状態、病期、治療歴、合併症、併用薬、血液検査結果、ゲムシタビン関連情報（投与前の副作用予防薬・投与量・希釈液・投与部位・投与後の血管痛と血管硬結（しこり）の有無）、点滴のときに投与部位を温めていたか

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026年1月頃)～2028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。

2026 年 1 月 13 日（第 1.1 版）

[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 薬剤師 鳥山 竜也

電話 011-706-5685 FAX 011-706-7616