

年 月 日

外来化学療法室でカペシタビンとオキサリプラチンの併用療法を受けられた患者さんへ

「大腸がん術後外来がん化学療法に対する遠隔副作用モニタリングシステムの有用性に関する研究」への協力をお願い

がんセンターでは、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2018年4月1日～2025年7月31日の間に、外来化学療法室において、カペシタビンとオキサリプラチンの併用療法を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027年3月31日

研究目的・利用方法：本研究では、対象期間に大腸がんの術後化学療法としてカペシタビンとオキサリプラチンの併用療法を施行した患者さんの情報、血液検査や生化学検査のデータや副作用の発現状況を調査させていただき、新たに開発した遠隔副作用モニタリングシステムを使用した患者さんの同データと比較させていただきます。

研究に用いる試料・情報の種類：

患者さんの基本情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、PS（Performance status）、stage、併存症

血液検査の結果：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球、リンパ球

生化学検査の結果：アルブミン、AST、ALT、T-Bil、Cre、CRP

副作用の発現状況：末梢神経障害、倦怠感、手足症候群、皮膚障害、口腔粘膜炎、下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、発熱性好中球減少症、便秘、味覚異常

外部への試料・情報の提供：外部機関の試料・情報の提供は行いません。

研究組織：本研究は以下の体制で実施します。

＜研究代表機関＞

岐阜大学

【プロジェクトリーダー】

所属：岐阜大学 職名：学長 氏名：吉田 和弘

【研究代表者】

所属：岐阜大学医学部附属病院 職名：病院長 氏名：秋山 治彦

＜共同研究期間＞

中部電力株式会社

【研究責任者】

所属：中部電力株式会社地域包括ケアユニット 職名：ユニット長

氏名：山田 大介

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号：058-230-7091

氏名：鈴木 昭夫

プロジェクトリーダー

岐阜大学 学長

氏名：吉田 和弘

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 病院長

氏名：秋山 治彦

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 病院長

氏名：秋山 治彦

試料・情報の提供を行う機関及びその長

岐阜大学大学院医学研究科 研究科長

氏名：牛越 博昭

岐阜大学医学部附属病院 病院長

氏名：秋山 治彦

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp