

年 月 日

産婦人科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「子宮体癌におけるレンバチニブの副作用発現に関する調査（観察研究）」への協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、岐阜薬科大学と共同で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：2022年1月1日～2023年7月31日の間に、当院産婦人科において、子宮体癌に対してレンバチニブを使用された患者

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028年3月31日

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：研究実施許可日

研究目的・利用方法：

子宮体癌に対して用いられるチロシンキナーゼ阻害薬であるレンバチニブはさまざまなシグナル伝達を阻害するため、副作用也多岐にわたり、その発現頻度も非常に高く、副作用が原因で治療の中断を招くことがしばしばあります。本研究では子宮体癌に対してレンバチニブが使用された患者を対象に副作用発現状況や治療継続率について調査を行い、治療中断や減量に影響する要因を明らかにします。

研究に用いる情報の項目：

患者情報（年齢、性別、身長、体重、病期、手術歴、前治療、喫煙歴、飲酒歴）

レンバチニブ服薬状況（開始日、用量、減量の有無と理由、中止の有無と理由、服用期間）

血液検査値（ALB、AST、ALT、Scr、T-Bil、ALBI グレード、CRP、CEA、CA19-9、CA125、SCC、HbA1C、TSH、FT3、FT4、Neut、Lymph、WBC、HGB、PLT、尿蛋白、尿中Cre）

有害事象（肝酵素上昇、Scrc 上昇、胆道系酵素上昇、好中球減少、白血球減少、尿蛋白、甲状腺機能、下痢、発熱、手足症候群、高血圧、倦怠感、浮腫、悪心、嘔吐、腹痛、肝酵素上昇、食欲減退、体重減少）のグレード評価とその発現日

有効性（奏効率、死亡日、増悪日）

外部への情報の提供：研究に用いる情報（上記）を岐阜薬科大学へ手渡し

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。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

研究者及び岐阜大学、岐阜薬科大学に帰属し、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。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

共同研究機関等：

研究責任者：岐阜薬科大学地域医療実践薬学研究室 林秀樹

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

岐阜大学大学院医学系研究科 山口 瞬

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号：058-230-7088

氏名：山田 悠人

【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