

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 「婦人科癌患者における手術に伴う悪心・嘔吐（PONV）発現 がその後の化学療法に伴う悪心・嘔吐（CINV）に与える 影響を調査する過去起点コホート研究」への協力をお願い

薬剤部・産婦人科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究目的：本研究ではパクリタキセルとカルボプラチンを含む術後補助化学療法を施行された婦人科癌患者を対象として、PONV と CINV に対する制吐対策および PONV と CINV の発現状況、患者背景や検査値等を後方視的に調査し、PONV 発現がその後の CINV に与える影響を明らかにし、術後補助化学療法における制吐療法を最適化することを目的とします。

研究内容：本研究は電子カルテ、看護記録、薬剤管理指導業務支援システムに記録されている情報を抽出して行う疫学研究です。抽出する情報としては、患者背景（年齢、性別、身長、体重、体表面積、飲酒歴、喫煙歴、妊娠時悪阻の既往、乗り物酔いの既往、手術時の使用麻酔、手術時間、手術の種類、電解質）、疾患（診断名、staging）、投与薬剤（抗がん薬、制吐療法、その他の併用薬剤、各薬剤の種類、用量・用法）、PONV（0～2hr、2～24hr、24hr 以降の悪心・嘔吐発現状況、制吐剤の使用状況）、CINV（悪心・嘔吐発現状況、制吐剤の使用状況）です。これらはいずれも日常診療で得られた情報です。

対象：2018 年 5 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに当院にて術後パクリタキセル＋カルボプラチンを含む治療を施行された婦人科癌患者さん。

研究期間：許可日～2026 年 12 月 31 日

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024 年 2 月 16 日

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、試料・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ないので、以下の連絡先まで申し出てください。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審査、承認され、研究科長・病院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。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部
氏名：飯原 大稔

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：飯原 大稔

【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