

消化器内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

「切除不能膵がん患者における一次治療 mFOLFIRINOX 療法 誘発味覚障害に関する検討」への協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、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：2013 年 1 月 1 日～2024 年 2 月 29 日の間に、当科において、mFOLFIRINOX 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～2029 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：本研究では、切除不能膵癌の初回化学療法として mFOLFIRINOX 療法を受ける患者において、味覚障害の発現率および発現までの期間、また他の有害事象との関連、亜鉛製剤による治療効果について検討します。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。

研究に用いる試料・情報の項目：

患者背景：年齢、性別、身長、体重、糖尿病既往、飲酒歴、パフォーマンスステータス、栄養指導、プロトンポンプ阻害薬

疾患：診断名、staging

投与薬剤（種類、用量・用法）：抗がん薬、亜鉛製剤、末梢神経障害治療薬

臨床検査値：血清アルブミン、プレアルブミン、血清クレアチニン、ヘモグロビン、CRP、HbA1C、血清亜鉛・鉄、フェリチン

味覚障害：味覚障害発現率、発現までの期間

有害事象：悪心・嘔吐、食欲不振、末梢神経障害、口内炎、下痢

これらは全て日常診療で実施された項目である。

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2024 年 7 月 1 日

外部への情報の提供：データ解析のため岐阜薬科大学先端医療薬学研究室へデータを提供します。提供するデータは、患者個人が特定できないように加工を行います。

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、各研究機関の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。

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

研究責任者

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：岐阜薬科大学先端医療薬学研究室 小林 亮

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長・医学部長 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：菱田 史織

【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