

2025 年 1 月 8 日

入院診療を受けられた患者さんへ

「肺がん薬物療法のペメドレキセド継続投与における腎機能障害の発生に影響する要因の検討」への協力をお願い

薬剤部では、過去に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 日から 2024 年 3 月 31 日までに岐阜大学医学部附属病院において、肺がん治療においてペメドレキセドを含むレジメンを用いてがん薬物療法が実施された患者さん

研究期間：研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的・研究実施許可日方法：

肺癌治療の重要な薬剤であるペメドレキセドの継続投与を行う患者における腎機能障害に及ぼす要因として、併用する抗がん薬や服薬している薬剤の影響による腎機能障害の発現の差異や発現時期の差異を検討し、腎機能障害の発現に関与する危険因子を明らかにすることを目的とします。

研究に用いる情報の種類：

電子カルテ記録および看護記録等から以下の項目について、診療録より調査します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

①基礎情報：

年齢、性別、身長、体重、既往歴、、併存疾患、入院診療科、診断名、定期服用薬

②がん薬物療法の治療内容、治療期間：

治療日、選択されたレジメン、抗がん薬の投与量、中止日、治療期間

③治療前、治療中の投与日または投与前日の血液検査値および血圧：

アルブミン、TP、AST、ALT、血清クレアチニン値、T-Chol、T-Bil、BUN、eGFR、CRP、Lympho、WBC、Neut、PLT、各種腫瘍マーカー、血圧

④発生した副作用とそのグレード

⑤全生存期間および無増悪生存期間

外部への研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2025 年 4 月 1 日

外部への情報の提供：

個人が特定されないように加工した上記の研究に用いる情報を電子ファイルで保管し、

パスワードをかけた電子ファイルを提供します

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。本研究に関する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ないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である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。本研究では共同研究機関からと情報を共有しデータ解析を行います。

この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・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

共同研究機関等：愛知学院大学医療薬学講座

研究責任者：松浦 克彦

岐阜薬科大学先端医療薬学研究室

研究責任者：小林 亮

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

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：廣瀬 智恵美

【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