

2025年1月8日

入院診療を受けられた患者さんへ

## 「テモゾロミド服用患者における制吐対策の効果と制吐効果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：**2006年1月1日から2023年12月31日までに岐阜大学医学部附属病院にてテモゾロミド併用放射線化学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～2027年3月31日

**研究目的・研究実施許可日方法：**

悪性神経膠腫において重要な治療法であるテモゾロミド併用化学療法では吐き気が問題となる場合があります。継続投与が承認された2006年以降に放射線併用化学療法が施行された患者さんを対象とし、後方視的に電子カルテより情報収集を行い、制吐対策の有効性や制吐対策実施の有無による影響について検討を行い、治療中の副作用軽減につなげます。

**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、病期（WHO Grade）、PS、併用薬、追加服用薬

②放射線併用TMZ化学療法の治療内容、治療期間、制吐対策の状況：

TMZの投与量、処方期間、中止日、治療期間、支持療法薬

③治療前、治療期間中の血液検査値：

ST、ALT、Cre、T-Bil、WBC、Neut、HGB、PLT

④発生した副作用とそのグレード

食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、便秘、倦怠感、皮膚障害

⑤全生存期間および無増悪生存期間

**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1月10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いたしませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、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と情報を共有して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：

岐阜薬科大学先端医療薬学研究室

研究責任者：小林 亮

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：關谷 久美子

#### **【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