

2026年6月3日

岐阜大学医学部附属病院で外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「肝機能障害を伴うがん患者における テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤の 有用性の検討」への協力をお願い

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：2010年1月1日～2024年3月31日の間に、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（S-1）投与を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2031年3月31日

研究目的・利用方法：肝障害のある方に抗がん剤であるS-1を投与する際の安全性は、未だ明らかとなっていません。本研究では、S-1を投与する明確なエビデンスの構築を検討するために、診療情報を診療録より取得し、有害事象発生率などを調査します。この研究により、肝機能障害のあるがん患者さんの治療機会の損失を防ぎ、適切な投与設計を行えるようにするための参考にできます。

研究に用いる情報の項目：

- ①患者背景（入院日、退院日、死亡日、年齢、性別、体重、身長、BMI、疾患名、既往歴、PS、併用薬、体表面積、癌種、転移部位、前治療歴、病期、TMN分類、肝機能改善薬の使用の有無、開始日、終了日）
- ②S-1（投与日、治療終了日、投与期間、投与量、休薬期間、減薬・中止理由、その他期間内に使用した薬剤の投与日）
- ③ ALT、AST、T-Bill（検査値、有害事象のグレード、グレード変更があった日時）
- ④血液検査値（直接型ビリルビン、白血球数、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球、好中球、赤血球数、血小板数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、LDH、ALB、ALP、 γ -GTP、血清Cre、BUN、eGFR、総蛋白、Na、K、HbA1c）
- ⑤尿検査（尿中ウロビリノーゲン、尿蛋白）
- ⑥ 有害事象（CTCAE v5.0に基づく全有害事象の発生日、グレード、原因薬剤）
- ⑦自覚症状

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2026年6月5日

外部への情報の提供：パスワードをかけた電子ファイルデータをUSBにて手渡しで提供

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、診療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、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。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

共同研究機関等：

岐阜薬科大学 実践薬学大講座 地域医療実践薬学研究室
【研究責任者】氏名：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 清水 雅仁

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部
電話番号：058-230-7080
氏名：鈴木 昭夫

【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