

作成日：2020年2月25日

研究課題「カルボプラチンとアブラキサン併用療法の治療強度と有効性についての検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年4月1日から2019年3月31日の期間中に当院で肺がんと診断され、カルボプラチンとアブラキサンの併用療法を受けた方。

2. 研究目的・方法

抗がん剤の治療強度（標準的な抗がん剤の投与量に対する実際の投与量の割合）を維持することで、高い有効性を保つことができると報告があります。今回、カルボプラチンとアブラキサンの併用療法について治療強度と有効性の関係を検討し、適切な投与量を考えることを目的としています。

電子カルテの情報から年齢、性別、がん種等の患者さんの背景や臨床検査、使用した薬剤の投与量、投与期間などを参照させていただきます。

研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、検討させていただきます。

3. 研究に用いる情報

年齢、性別、身長、体重、Performance status(ECOG)、組織型、ドライバー遺伝子変異、転移の有無と部位、病期、白血球数、好中球数、リンパ球、ヘモグロビン、血小板数、総タンパク、アルブミン、CRP、腎機能、肝機能、各薬剤（カルボプラチン、アブラキサン）の治療日、投与量、減量となった場合の理由、Progressive Disease（病勢進行）と診断された日、併用薬の有無、糖尿病罹患歴の有無、CTCAE Ver.4.0におけGrade1以上の非血液毒性、CTCAE Ver.4.0におけるGrade3以上の血液毒性

4. 外部への情報提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報が入部に漏れることはありません。他施設へのデータ受け渡し方法は、USBに情報を記録し、データを受け渡す医療機関、データを受け取る医療機関ともに記録を残します。また、研究結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように致します。

本研究で得られた患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施致します。

5. 研究組織

愛知県病院薬剤師会がん部会

研究責任者 荒川 正悟 中部労災病院 薬剤部

研究代表者：

名古屋掖済会病院 薬剤部 高取 裕司

住所:〒454-8502 愛知県名古屋市中川区松年町4-66

TEL:052-652-7711 FAX:052-652-7783

研究参加施設と研究責任者・研究分担者

○名古屋掖済会病院	薬剤部	池上	信昭
名古屋掖済会病院	薬剤部	高取	裕司
名古屋掖済会病院	薬剤部	新井	孝文
碧南市民病院	薬剤部	板倉	由縁
トヨタ記念病院	薬剤科	久田	達也
トヨタ記念病院	薬剤科	荒川	裕貴
トヨタ記念病院	薬剤科	桂川	健司
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	宮崎	雅之
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	中村	智絵
中京病院	薬剤部	中根	茂喜
国立病院機構金沢医療センター	薬剤部	間瀬	広樹
名古屋第一赤十字病院	薬剤部	小山	佐知子
中部労災病院	薬剤部	荒川	正悟
江南厚生病院	薬剤部	渡邊	晃平
江南厚生病院	薬剤部	出口	真人

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内
で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問
い合わせにその旨をお伝えください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはあ
りません。

中部労災病院 薬剤部 荒川 正悟

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL:052-652-5511