

研究課題「大腸がん化学療法後の早期死亡に対するリスク因子の探索」に関する情報公開

1. 研究の対象

2020年12月1日～2022年12月31日の期間内に当院において大腸癌に対するがん化学療法を施行された患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、大腸癌に対するがん化学療法を施行された患者さんに対し、治療後早期に死亡された方のリスク因子を調査します。リスク因子が解明されれば、患者さんのリスク因子を評価することで、より適切に治療可否を判断するために利用できます。それは、抗がん剤治療による不利益を回避することに繋がると考えています。

カルテ情報から対象患者さんの採血データや問診票に記載して頂いた内容を調査します。すでに電子カルテに記載された情報を基に解析しますので、本研究のために新たな検査や問診などによりご負担をかけることはございません。

3. 研究に用いる情報

・身体所見：

年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、BMI (Body Mass Index)、胸腹水の有無

・患者背景(最終投与前直近)：

チャールソン併存疾患指数(CCI:Charlson Comorbidity Index)、併用薬の剤数、家族背景(同居家族の有無)、間質性肺炎の既往及び現病歴の有無

・腫瘍状態(診断時)：

診断日、原発部位、転移部位、TNM 分類第8版(UICC8)における Stage など

・血液検査(最終投与前直近)：

白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、ヘモグロビン、Alb、LDH、腎機能(クレアチニン、eGFR)、肝機能(総ビリルビン、AST、ALT)、CRP

・治療関係：

治療目的、最終治療レジメン名称、最終治療投与量、最終治療開始日、最終治療日、最終治療コース数、死亡日、死亡理由、がん確定診断時から施行されたライン数、予約外受診日および緊急入院の有無

・治療実施決定時の背景

カンサーボードなど多職種、複数人が関与した投与前カンファレンスの有無、死亡の30日前時点での緩和ケア担当者の関りの有無など

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、個人情報が入部漏れることはありません。

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：中部労災病院薬剤部 荒川 正悟

研究代表者：公立西知多総合病院薬剤科主幹 伴 晶子

住所：愛知県東海市中ノ池3丁目1番地の1

電話番号；0562-33-5500、FAX: 0562-33-5900

研究参加施設と研究責任者・研究分担者

○公立西知多総合病院薬剤科主幹 伴 晶子

公立西知多総合病院薬剤科主任 三島 江津子

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院・がん化学療法係長 小山 佐知子

一宮市立市民病院薬剤局副薬剤局長 大島 有美子

常滑市民病院薬剤部 小田 浩史

半田市立半田病院薬剤局薬剤科主任 永松 秀紹

半田市立半田病院薬剤局薬剤科 永井 萌子

碧南市民病院薬剤部副薬剤部長 片山 広美

社会医療法人名古屋記念財団名古屋記念病院薬剤部主任 壁谷めぐみ

独立行政法人国立病院機構豊橋医療センター薬剤部副薬剤部長 井上 裕貴

独立行政法人国立病院機構長良医療センター薬剤部長 間瀬 広樹

名城大学薬学部病態解析学Ⅱ教授 築山 郁人

名古屋大学医学部附属病院薬剤部薬剤部長 宮崎 雅之

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。ただし、研究結果がまとめられて公表された後は、個別のデータの削除ができませんのでご了承ください。

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