

2000年1月～2030年12月に本院で、抗がん剤治療を受けた方へ

VEGF阻害剤等の抗腫瘍効果に対して、薬剤の併用が与える影響の検討の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究では、抗がん剤による治療を受けた患者を対象に調査を行い、降圧剤や消化性潰瘍薬の併用が VEGF 阻害剤等の抗腫瘍効果に与える影響について検証することを目的とします。対象患者は 2000年1月～2030年12月に抗がん剤による治療を受けられた方です。病歴、抗がん剤の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号などを電子カルテより抽出します。研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認日～2030年12月までです。予定症例数は 1000例です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：病歴、抗がん剤の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日（年齢は除く）などについては抽出せず、抽出データは匿名化します。個人情報管理者は各施設の研究責任者とし、資料は各薬剤部にて鍵のかかる保管庫に研究終了後、5年間保管・管理し、破棄します。また、今回得た資料は本研究以外には使用しません。

3. 研究機関への試料・情報の提供

研究機関間のデータの提供は、パスワードを付したファイルをメールで送信します。パスワードは別のメールで送ります。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

徳島大学病院 薬剤部 責任者：石澤啓介

岡山大学病院 薬剤部 責任者：座間味義人

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究責任者】岡山大学病院 薬剤部 薬剤部長/教授 座間味 義人

【連絡先】電話番号 086-235-7655 (岡山大学病院 薬剤部 丸尾 陽成)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。