お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	切除不能再発膵癌患者におけるナブパクリタキセル起因性末梢神経障害発症の予測因子の検討
実施予定期間	倫理審査委員会承認後　～　2020年3月31日
研究の対象	（対象期間・対象診療科・対象疾患） 2015年1月～2019年1月に、鹿児島市立病院 消化器内科あるいは腫瘍内科において切除不能再発膵癌に対してゲムシタビン(GEM)+Nab-paclitaxel(nab-PTX)併用療法の治療を受けられた方
使用する情報等	年齢、性別、全身状態(Performance Status)、身長、体重、飲酒歴、喫煙歴、合併症(高血圧、糖尿病)の有無、治療開始前の服薬状況(NSAIDs、Opioids、VitaminB12、pregabalin、眠剤)、再発・遠隔転移・局所進行の有無、腹水の有無、前治療歴の有無、治療サイクル数、血液検査値(貧血、Ca、Na、K、アルブミン、クレアチニン)等
研究の概要	目的：臨床現場で有効な対処方法が存在しないnab-PTX起因性CIPN（末梢神経障害）に対して、症状を有するCIPN(CTCAE ver4.0 grade2以上)を回避するために、症状を有するCIPN発症の予測因子を検討する。上記因子を同定することで、nab-PTXを投与される膵癌患者の治療中のQOL改善や治療強度の低下を避けることが本検討の意義である。
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会で承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は鹿児島市立病院に帰属します。
研究の資金源	本研究を実施するにあたり、資金提供は受けていません。
利益相反	特にありません。
お問い合わせ先・相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。 なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。 研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。
	研究責任者　氏名：川平 正博　　所属：腫瘍内科 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760　鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表）　FAX：099-230-7111

2019 年 6 月 26 日作成