

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	がん化学療法施行患者における味覚障害に関連した後ろ向き観察研究
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2024年3月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 鹿児島市立病院 消化器内科を受診され、外来化学療法室において、2018年1月～2019年12月に抗がん剤治療を行った方
使用する情報等	・性別、年齢、体重、原疾患および治療歴、味覚障害の有無、酢酸亜鉛水和物製剤の処方歴 ・以下、酢酸亜鉛水和物製剤服薬開始6か月後まで 酢酸亜鉛水和物製剤投与日および投与量、血清亜鉛値、血清銅値、AST、ALT、ALP、アルブミン、総タンパク質、A/G及びBUN、Cr、e-GFR、体重、味覚障害の有無、有害事象 等
研究の概要	目的：がん患者の味覚障害は、治療中の患者に共通して認められる有害事象の1つです。味覚が障害されると食事摂取量が低下することにより、栄養障害や体重低下を招くことになり、途中で抗がん剤治療を休止や延期、投与量を減量することで、治療強度が低下します。 がん罹患の有無に関わらず、一般的な味覚障害の治療として、亜鉛を含む製剤と健康補助食品があり、亜鉛1日100mgを約3～6か月摂取することで、約6～7割が改善し、亜鉛欠乏性以外の味覚障害でも約6割が改善したとされる報告があります。 2017年に低亜鉛血症治療剤として効能追加となった酢酸亜鉛水和物製剤は、化学療法による味覚障害に対しての有効性は明確になっていません。 そこで、鹿児島市立病院 外来化学療法室において、がん化学療法を施行された患者について、抗がん剤投与に伴う味覚障害に関する調査を行うことにしました。調査結果を活かすことで、がん患者に対する適切な支持療法を行う事ができるようになる可能性があると考えています。
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会承認され、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、お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：竹迫 秀和 所属：薬剤部

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