

化学療法施行のため通院中の患者さんまたは通院歴のある方へ（臨床研究に関する情報）

当院で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

《研究課題名》

化学療法誘発性末梢神経障害のリスク因子の探索

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 兵庫医科大学・薬学部 宮本 朋佳

《研究の目的・意義》

化学療法施行に伴う末梢神経障害は、手や足のしびれなど日常でよくみられる症状で発症する事も多く、投与された方のQOL（生活の質）低下の原因となります。そして、化学療法誘発性末梢神経障害のリスク因子はいまだ不明な点も多くあります。そこで、化学療法が施行された方における末梢神経障害の発現状況、背景、併用薬、検査値等を調査することで、リスク因子を特定します。末梢神経障害のリスク因子が明らかになることで、末梢神経障害の予防や、個々のリスク因子に合わせた最適な投与設計の助けになると考えています。

《研究期間》 2022年12月2日～2028年11月1日

《研究の方法》

兵庫医科大学病院、済生会野江病院、関西医科大学附属病院、岡山大学病院、近畿大学奈良病院で化学療法が施行された患者さんの診療情報（性別、年齢、身長、体重、病歴、その他の併用薬、診療科、使用量、各検査値、有害事象の有無）を電子カルテより収集します。収集したデータを用いて末梢神経障害の発症頻度に関連する因子を特定します。

《外部への情報の提供》

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。当院で得られた情報は、特定の個人を識別出来ないように加工を行い、代表機関である兵庫医科大学に提供されます。

《問い合わせ先》

兵庫医科大学薬学部

担当者氏名：宮本 朋佳

[電話] （平日9時30分～17時30分）078-304-3173

- ・当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

近畿大学奈良病院

電話 0743-77-0880

研究責任者：薬剤部 林 友典