

「婦人科癌領域における体格の違いが与えるカルボプラチンの 血液毒性の発現への影響の検討」に関するお知らせ

1. 研究の対象

近畿大学病院薬剤部では、「婦人科癌領域における体格の違いが与えるカルボプラチンの血液毒性の発現への影響の検討」という臨床研究を行っています。そのため、2014 年 1 月から 2021 年 12 月までの間に、カルボプラチン及びパクリタキセルを含む化学療法を初めて投与された婦人科癌の患者様の診療情報を使用させていただきます。ただし、以下に記載された条件の患者様は対象となりません。

- ・ カルボプラチンの投与量の設計に使用するクレアチニンクリアランス値の算出に血清クレアチニン値を使用されていない患者様
- ・ カルボプラチンの投与量の設計に使用する血清クレアチニン値が不明瞭な患者様
- ・ その他本研究を実施するにあたり、不適合と考えられる患者様

本研究は、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

2. 研究の目的

カルボプラチンを投与している患者様では、副作用として骨髄抑制(白血球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少)を起こす可能性が知られています。当院ではカルボプラチンの投与量は腎機能に応じて投与量が設計されていますが、体格は考慮されておりません。カルボプラチンによる骨髄抑制の発現に体格が与える影響を明らかにすることができれば、体格に応じたカルボプラチンの投与量の見直しを行い、患者様毎に応じたカルボプラチンを投与することが期待できます。

3. 研究の方法

対象となる患者様の診療録より、性別、生年月、身体所見、血液検査結果、治療内容、副作用に関するデータを収集します。

4. 研究の期間

医学部長の実施許可日から 5 年間。

情報の利用を開始する予定日：医学部長による実施許可日（2024 年 9 月 20 日）

5. 個人情報の取り扱い

研究実施の際は、お名前など個人を特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけるこ

とで個人を特定できないようにします。個人情報と符号を結び付ける対照表を作成し、規定された保管期間が終了するまで厳重に管理します。研究終了後は、保管期間が終了次第、データが復元できないように削除します。

6. 研究の資金源および研究に係る利益相反

この研究は既存の情報を利用しており、資金を必要としません。また、実施にあたり開示すべき利益相反関係はありません。

7. お問い合わせ先・相談窓口

この研究についてわからないこと、相談したいことがありましたら、遠慮なく下記の連絡先までお問合せください。また、患者様またはそのご家族からの情報の提供を拒否する申し出がございましたら、その方の診療情報は本研究に使用致しません。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。なお、提供を拒否する申し出のタイミングによっては利用を停止することができない場合（すでに学会、論文等による公表後など）がありますので、予めご了承ください。

8. 研究組織

本研究は近畿大学病院における単独研究として実施致します。

【研究機関、資料・情報に対する管理責任者、お問い合わせ先】

近畿大学病院

研究責任者：尾花 輝樹

所属：近畿大学病院 薬剤部

連絡先：072-366-0221(内線 5197)

【利用する者の範囲】

(研究全体での利用者)

近畿大学病院 薬剤部 尾花 輝樹

情報の管理に責任を有するものの名称：近畿大学医学部