

研究協力をお願い

この度、近畿大学奈良病院（以下、当院）において、下記の内容にて観察研究を当院倫理委員会のもと行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

近畿大学奈良病院
薬剤部

記

【研究課題名】

アナモレリンの投与中止に関連する因子の探索

【研究の実施場所】

近畿大学奈良病院薬剤部

【研究の意義・目的】

がん悪液質はがん患者の50-80%にみられる合併症の1つで、体重減少や食欲不振といった症状を呈し、予後やQOLに対し影響を及ぼすとされています。

これまで有効な治療薬が承認されていませんでしたが、2021年4月にアナモレリン塩酸塩錠が発売され、当院でも処方開始となりました。

現在、アナモレリンは日本でのみ承認、販売されており、臨床データに基づいた報告は少ないのが現状です。本研究により、投与に適した患者特性を把握することは、今後のアナモレリン治療に有益な情報になると考えられます。

【対象となる患者様】

2021年10月1日から2023年12月31日の期間に、当院でアナモレリン塩酸塩錠が処方された患者様。

【研究実施予定期間】

承認後～2025年5月31日

【利用する情報】

当院電子カルテに記載のある診療記録・看護記録・検査データを利用します。

診療記録・看護記録より年齢、性別、身長、体重の推移、既往歴、処方内容（アナモレリン塩酸塩錠の処方期間、処方日数）を調査します。

また、検査データより、血算、血清クレアチニン値、AST、ALT、Alb、CRP、Hb、血糖値を調査します。なお、カルテ調査による研究であるため、新たな検査等は発生致しません。

【予想される利益・不利益について】

患者様に直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討致しますので、患者様への新たな負担や副作用などの不利益もございません。

【個人情報の保護について】

対象患者様の個人情報の取り扱いについては十分に注意を払い、収集したデータは誰のデータか分からないよう匿名化した上で、学会発表等を行い研究成果の報告を致します。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究に対して情報提供を希望されないことを申し出ていただいた場合は、その患者様の情報を利用しないように致します。ただし、申し出ていただいた時点で既に、学会発表や論文投稿等で公表された場合は、完全に撤回できない場合があります。なお、本研究への情報提供されない場合でも、診療上何ら支障はなく、患者様が不利益を被ることはございません。

【利益相反】

本研究に際し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

【問い合わせ等の連絡先】

近畿大学奈良病院 薬剤部

研究責任者：福井 愛子

電話：0743-77-0880 FAX：0743-77-0906