

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

埼玉県立がんセンターにおける泌尿器科 GC 療法の制吐剤変更に伴うせん妄発現への影響に関する調査

1. 研究の対象

2024 年 4 月～2027 年 3 月 31 日までに当センターで泌尿器科 GC 療法を行った患者のうち、以下を満たす患者を対象とし、選定する。

- ・「癌研究への協力に関する包括的同意書」に同意している患者

2. 研究目的・方法

ファモチジンおよびロラゼパムはがん化学療法における制吐剤として使用されることがある一方で、せん妄のリスク因子でもあります。当院では泌尿器科のゲムシタビン・シスプラチン併用療法に上記 2 剤が含まれていましたが、せん妄のリスクを踏まえ、2024 年 11 月の化学療法委員会で審議し、2 剤をレジメンから削除しました。今回、上記 2 剤を削除したことによる、せん妄発現率の変化、悪心嘔吐の発現率の変化について調査を行います。

3. 研究期間

当院研究許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、癌腫、既往歴、飲酒歴など）、検査データ（血清カルシウム値、血清ナトリウム値、アルブミン、S-Cr、など）、せん妄発現の有無、便秘の有無、悪心嘔吐の有無、併用薬など

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから 4 の情報を取得します。

6. 試料・情報の公開

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。

学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. お問い合わせ先

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当該試料・情報の利用を行いません（利用を停止します）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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター 薬剤部 小林 寛斗

研究責任者：

埼玉県立がんセンター薬剤部 小林 寛斗

-----以上