

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記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のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	臨床試験・研究, 治療法等課題名 生活習慣病を有するがん患者のがん薬物治療と有害事象に関する影響力の推定		
2. 対象患者	弘前大学医学部附属病院及び山形大学医学部附属病院で通院または入院した生活習慣病を合併症に持つがん患者様で抗悪性腫瘍薬が実施された患者様とします。 対象薬 スニチニブ、ソラフェニブ、パゾパニブ、レゴラフェニブ		
3. 対象となる期間	平成23年 1月 1 日 ~平成29年 9 月 30 日		
4. 実施診療科等	薬剤部		
5. 研究責任者	氏名	照井 一史	所属 薬剤部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	○奥羽大学薬学部 薬理学分野 教授 井上忠夫 山形大学医学部附属病院 主任教授 薬剤部長 白石 正		
7. 研究の意義	<p>多くのがん患者は、生活習慣病である高血圧や糖尿病、心疾患等、様々な合併症を併発しているのが一般的です。生活習慣病を合併症に持つがん患者様に対して薬物治療を行う機会は少なくありません。合併症を有するがん患者様に薬物治療を行う場合、抗悪性腫瘍薬の投与量を減量し、投与期間を短縮して実施することが、臨床上しばしば行われています。しかし、多くの臨床試験の結果から、最も有用で安全な使用方法が治療計画書(レジメン)として定められガイドラインで推奨されていることから、原則的には行うべきではないと考えられています。</p> <p>がん薬物治療は、レジメンに従って実施されて効果が得られることから、安易な減量や投与期間の短縮は行わず、抗悪性腫瘍薬の効果を最大限に引き出せるような治療を行うべきです。ますます増加する生活習慣病を合併症に持つがん患者様のがん薬物治療をより安全かつ有効に実施することは、今後のがん治療の重要が課題であります。</p> <p>しかしながら、生活習慣病を有するがん患者様のレジメンと有害事象の発生率の強さに関しては確かなエビデンスはありません。この研究は、生活習慣病を有するがん患者様における薬物治療と有害事象の関係をベイズー多項ロジットモデル(Bayes-multinomial logit model)を用いて影響の強さを推定することにあります。</p> <p>研究の医学的意義としては、合併症を有するがん患者様の薬物治療において、有害事象との関係を明らかにすることで、有害事象の予防と軽減を可能にし、尚且つ安全で有用なレジメンの実施をすることで再発・進行期間の延長を可能にします。医療における意義としては、合併症を有するがん患者様の薬物治療において、有害事象との関係を明らかにし、有害事象に対する安全性、予防により治療効果の向上、そして患者様の生活の質(QOL)の向上を可能にすることです。</p>		
8. 研究の目的	生活習慣病を有するがん患者様のレジメンと有害事象の発生率の強さに関しては確かなエビデンスはありません。この研究は、生活習慣病を有するがん患者様における薬物治療と有害事象の関係をベイズー多項ロジットモデル(Bayes-multinomial logit model)を用いて影響の強さを推定することにあります。 本研究は、奥羽大学薬学部 薬理学分野 教授 井上忠夫 から依頼を受けた共同研究です。		

<p>9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)</p>	<p>調査機関、平成23年1月1日～平成29年9月30日 調査情報は、薬剤名、処方量、処方日、検査値(白血球、好中球、血小板、ヘモグロビン、肝機能、甲状腺)、カルテより、副作用内容とします。がん患者様における薬物治療と有害事象の関係をベイズ多項ロジットモデル(Bayes-multinomial logit model)を用いて影響の強さを推定します。</p>						
<p>10. 個人情報の保護</p>	<p>被験者のプライバシー確保に関する対策: 本研究の結果を、論文・学会等を通じて公表する場合には、統計処理を行った形で公表し、個人を特定できる情報を含めません。 当院のデータは、データ管理者により連結可能(診療ID番号—データ管理番号)匿名化された状態で管理され、データ解析を担当する研究者には匿名化された状態で配布されます。他施設から提供されるデータは、匿名化された状態で当院の研究事務局のデータ管理者に送付されます。 &lt;研究期間内&gt; 保存場所:弘前大学医学部附属病院(以下当院)外来化学療法室 保存方法:インターネットに接続されていないパソコン &lt;研究終了後&gt; 保存の必要性:有(一定期間経過後、同様の調査を実施した場合において、比較対象とする可能性があるため) 保存場所:弘前大学医学部附属病院 外来化学療法室 保存期間:10年 保存方法:インターネットに接続されていないパソコン 廃棄方法:解析に使用されたデータは復元不可能な状態でパソコンから消去されます。 データ管理者:内山 和倫 研究事務局:弘前大学医学部附属病院 薬剤部 本研究に関する情報の公開、実施又は継続されることについて、調査対象者が拒否できる機会を保証いたします。自身の診療データが本研究に用いられることを拒否された患者様は、本調査の対象から外します。拒否した場合においても調査対象者様は何ら不利益を被りません。</p>						
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>本課題の資金源、起こり得る利益相反及び研究者等の関連組織との利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりはありません。利益相反もありません。</p>						
<p>12. 連絡先</p>	<p>弘前大学医学部附属病院 薬剤部</p> <table border="1" data-bbox="528 1368 1444 1413"> <tr> <td data-bbox="528 1368 663 1413">電話</td> <td data-bbox="663 1368 963 1413">0172- 33-5111</td> <td data-bbox="963 1368 1099 1413">FAX</td> <td data-bbox="1099 1368 1444 1413">0172 - 39 -5303</td> </tr> </table>			電話	0172- 33-5111	FAX	0172 - 39 -5303
電話	0172- 33-5111	FAX	0172 - 39 -5303				