

パクリタキセル・カルボプラチン療法の治療を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター薬剤部では「婦人科 TC 療法の末梢神経障害の発現率からみた高齢者における有用性についての検討」という臨床研究を行っております。

抗がん剤治療において、タキサン系の薬剤では「高齢」が末梢神経障害のリスク因子となっています（末梢神経障害マネジメントの手引き（JASCC））が、婦人科がんの治療における末梢神経障害について記載のある参考文献はごく限られています。

高崎総合医療センターの実臨床下では、高齢者婦人科がん（子宮体癌、子宮頸癌、卵巣癌等）患者さんの末梢神経障害の出現率は比較的少なく、また出現しても症状が軽度な印象があります。そこで高齢者婦人科がん患者さんのパクリタキセル・カルボプラチン療法（TC療法）に際し、末梢神経障害が実際にどの程度出現するかを調査していくことで、QOL 低下などが危惧される患者さんに対しても積極的に治療を行う一助となるのではないかと考え、本研究を実施します。

そのため、対象調査期間中にパクリタキセル・カルボプラチンの治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2023年01月31日まで
オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～ 2022年12月31日まで
対象調査期間：2020年04月01日 ～ 2022年07月01日まで
ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年12月31日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に TC 療法の治療を受けた患者さんのカルテです。
情報：生年月、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、処方歴、等
- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 薬剤部

研究責任者：小林 由佳

TEL：027-322-5901(代) FAX：027-327-1826(代)