

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	Body Mass Index に着目したチロシンキナーゼ阻害薬の有害事象発現リスクに関する多施設共同解析
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院） 薬剤部 長井宏文
研究期間	2018 年 4 月 ～ 2022 年 3 月
対象者	2005 年 1 月 から 2017 年 12 月までに、当院で調査の対象となる抗がん剤治療（※）を行われた非小細胞肺癌患者さん ※ 調査の対象となる抗がん剤 ● イレッサ®錠250mg（ゲフィチニブ） ● タルセバ®錠25mg , 100mg , 150mg（エルロチニブ） ● ジオトリフ®錠20mg , 30mg , 40mg , 50mg（アファチニブ） ● タグリッソ®錠 40mg , 80mg（オシメルチニブ）
当該研究の意義・目的	肺癌の治療に使用されるゲフィチニブをはじめとした分子標的治療薬は、がん細胞の増殖に係る特定のたんぱくや遺伝子を狙い撃ちして、がんの増殖を抑えるお薬です。その有効性が評価され日常診療に用いられていますが、皮膚障害などの特徴的な副作用が認められており、その副作用への対応が治療の継続に大切であるとされています。近年、体格を表す指標であるbody mass index（BMI）の違いによって、有効性や副作用の発現に違いが認められたとの報告がされています。しかし、BMIの違いによって副作用がどのくらい強くなるかやおこりやすくなるかについては、これまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2005年1月から2017年 12月までに、当院と金沢大学附属病院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。 この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。電子カルテシステムより、上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 <u>研究に用いる試料・情報の種類</u> 診療記録：カルテ番号、年齢、体重、身長、がん種、病期、使用された医薬品の用法・用量、臨床検査値等
外部への資料・情報の提供	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関へ提供します。 病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生い

	たしません。情報はパスワード保護付きUSBもしくは、電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	金沢大学附属病院 薬剤部 部長 教授 崔 吉道
研究組織	金沢大学附属病院 薬剤部 教授 崔 吉道 金沢医科大学病院 薬剤部 薬剤師 長井 宏文
研究への不参加の自由について	もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2018年4月30日までに下記の問い合わせ先までお知らせください。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院） 薬剤部 長井宏文 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（5368）

作成日： 2018 年 1 月 5 日