

作成日：2018年 7月 27日

悪性腫瘍に対してタキサン系抗悪性腫瘍薬を含む化学療法を2007年5月1日～2017年3月31日の期間に受けられた方の診療データを用いた研究についての説明文書

臨床研究課題名：タキサン系抗悪性腫瘍薬の投与中に発現した黄斑浮腫についての後方視的研究

1. この研究を計画した背景

タキサン系抗悪性腫瘍薬は、微小管と呼ばれる細胞分裂に必要な過程の一つを阻害することで抗悪性腫瘍効果を発揮する薬剤です。タキサン系抗悪性腫瘍薬にはパクリタキセル、ドセタキセル、アルブミン結合型パクリタキセル、カバジタキセルの4種類があります。カバジタキセルを除く各薬剤の添付文書では、黄斑と呼ばれる目の中の一部にむくみができる「黄斑浮腫」の副作用が報告されており、タキサン系抗悪性腫瘍薬を用いた患者さんで黄斑浮腫が発現した報告はいくつかありますが、発現の頻度や時期、タキサン系抗悪性腫瘍薬の投与状況との関連などの詳細は全く知られていないのが現状です。

そこで今回、名古屋市立大学病院の電子カルテの情報を調査して、実際にタキサン系抗悪性腫瘍薬によって黄斑浮腫がどの程度発現しているのか、またどういった状況で発現しやすいのかを調査することを目的とし、この研究を計画しました。

2. この研究の目的

本研究は、実際の医療環境におけるタキサン系抗悪性腫瘍薬の黄斑浮腫発現リスクを評価することを目的としています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

<研究責任者>

名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学 教授

木村 和哲

3. この研究の方法

2007年5月～2017年3月に、名古屋市立大学病院でタキサン系抗悪性腫瘍薬による治療が行われた患者さん、およびその方の治療内容を対象としています。

電子カルテに保存されているあなたの診療情報から、臨床検査（血液検査、尿検査）に関するデータ、抗がん剤およびその他のお薬の投与に関するデータなどを収集します。得られた抗がん剤治療を、黄斑浮腫が発現した患者さんと発現していない患者さんに分け、両者のタキサン系薬剤の投与状況などを比較します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。今回の研究にあなたの診療データを使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215