

「パクリタキセルによる末梢神経障害に対する牛車腎気丸及びブシ末の有効性の調査」へご協力をお願い

研究責任者：東京歯科大学市川総合病院
薬剤部 小田 薫

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では「パクリタキセルによる末梢神経障害に対する牛車腎気丸及びブシ末の有効性の調査」という臨床研究を行っております。この研究はパクリタキセルによる末梢神経障害に対する牛車腎気丸及びブシ末の予防効果を調べることを主な目的としています。そのため、婦人科がんに対してパクリタキセルを含む化学療法を受けた患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景及び目的

パクリタキセルは副作用の一つとして末梢神経障害(手足のしびれや手足の感覚が鈍くなる症状)が発現することが知られています。末梢神経障害は日常生活に与える影響が大きく、薬剤の減量や中止を要する場合があります。そこで、パクリタキセルによる末梢神経障害に対する牛車腎気丸及びブシ末の効果について調査を行いたいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

パクリタキセルによる末梢神経障害を予防する可能性のある牛車腎気丸及びブシ末の効果进行调查することにより、今までより適正で効果の高い副作用対策を行い、化学療法を継続できるようにするのが本研究の意義です。

2. 研究の方法

1) 対象者

2015年1月1日から2017年4月30日の間に東京歯科大学市川総合病院に婦人科がんで入院し、パクリタキセルを含む化学療法(TC療法、PN療法、ddTC療法)による治療を受けた方。

2) 研究方法

電子カルテを使用し、パクリタキセルを含む化学療法を受けた患者さんに対して牛車腎気丸及びブシ末が投与された時期、またその患者さんの末梢神経障害の発現状況を調べます。

3) 使用する情報

電子カルテから以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、個人情報漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・病名、年齢、性別
- ・牛車腎気丸及びブシ末の処方歴
- ・パクリタキセルの投与量
- ・末梢神経障害の発現状況

4) 試料・情報の取り扱い

得られた患者さんの情報はパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間保存させていただいた後に適切に廃棄致します。

5) 費用

この研究で用いられる治療薬や行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができます。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。また、情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もありません。

6) 結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人を特定でき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。

7) 研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の試料等を閲覧または入手することができます。

8) その他

この研究に対しては、いかなる機関からの資金提供もございません。(利益相反はありません。)

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせ

せください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話：047-322-0151

薬剤部 小田 薫