

胃癌術後、補助化学療法としてテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム(S-1)療法を受けた患者さんへご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では「当院における胃癌術後 S-1 療法における完遂率に影響を及ぼす因子の検討」という臨床研究を行っています。以下の説明をお読みいただきご協力いただけますようお願い申し上げます。

S-1 療法とは術後の再発を予防するために S-1 を休薬しながら 1 年以内服する補助化学療法です。この研究では胃癌術後、S-1 療法を 1 年間継続することができた割合(完遂率)を算出し、完遂率に影響を及ぼす因子の検討することを目的としています。そのため、胃癌術後、補助化学療法として S-1 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

胃癌術後、再発を予防する目的として補助化学療法が実施される場合があります。S-1 療法は現在、胃癌術後の補助化学療法の標準治療として位置付けられています。当院の治療完遂率は 100%に達していません。そこで、本研究は当院における胃癌術後 S-1 補助化学療法における完遂率を算出し、完遂率に影響を及ぼす因子を検討することにより、今後、治療完遂率 100%を目指し、より安全に治療を継続する対策を立てることを目的としています。

2)予想される医学上の貢献及び研究の意義

胃癌術後、S-1 療法における完遂率を算出し、完遂率に影響を及ぼす因子を検討することによって、より安全に治療を継続できるようにすることが本研究の意義です。

2. 研究の方法

1)対象者

2010 年 1 月 1 日から 2017 年 9 月 30 日の間に東京歯科大学市川総合病院で胃癌術後、補助化学療法として S-1 療法を開始された方。

2)研究方法

電子カルテを使用し、胃癌術後、補助化学療法として S-1 療法を施行された患者さんの服

薬状況と副作用の発現状況、胃癌の Stage、術式について調査します。

3)使用する情報

電子カルテにすでに保存されている以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報である氏名、住所、電話番号など下記に記載する情報以外は削除し、匿名化して個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・年齢
- ・性別
- ・身長、体重
- ・PS
- ・S-1 の投与量、投与スケジュール、投与期間
- ・血液検査のデータ
- ・副作用の発現状況
- ・S-1 療法の投与中止の理由
- ・胃癌の Stage
- ・胃癌の術式

4)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、研究終了後 5 年間保存させていただいた後に適切に破棄致します。

5)費用

この研究により、新たな検査や費用が生じ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礼等もありません。

6)結果の公表

研究結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人を特定出来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、この研究計画の資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。ご了承されない場合でも、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

研究責任者

薬剤部 加賀 麻友美