

前立腺癌でドセタキセル療法を行った患者さんへご協力をお願い

1. 研究の対象

2017年1月～2020年1月までの間に前立腺癌で当院においてドセタキセル療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

【目的】

現在、ホルモン療法が効かなくなった前立腺癌の化学療法としてドセタキセル療法は標準療法とされています。しかしドセタキセルには様々な副作用があり、その中で特に重要な副作用として白血球等が減少する骨髄抑制が挙げられます。

骨髄抑制は感染症などに注意が必要となり、副作用が強く出すぎるとお薬の量などの調整が必要になります。そこで、当院でドセタキセル療法を行った方を対象に副作用発現状況を調査することで、ドセタキセル療法をより安全に施行できることに寄与できると考えています。

【方法】

2017年1月～2020年1月までの間に当院においてドセタキセル療法を開始した前立腺癌の方を対象として、電子カルテ診療録を使用して副作用の発現状況や、減量・スケジュール変更の有無について調査します。

【研究期間】

1年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

カルテ番号、年齢、PS (performance status:全身状態の指標の一つで、患者さんの日常生活の制限の程度)、転移の有無、前治療、治療内容(用量、減量・スケジュール変更の有無)、骨髄抑制等について診療録をもとに後方視的調査を行い検討します

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きます後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ございません。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ございません。

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、個人情報を守られます。

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)。

9. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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

研究責任者 薬剤部 魚住 真哉

電話：047-322-0151