

研究内容の開示

東京歯科大学市川総合病院の倫理審査委員会が審査を行って承認し、同病院長が実施を許可した下記の研究について、研究対象者に該当する可能性があって、診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、ご協力いただけても患者さんに不利益は生じません。また、ご協力いただきましても謝礼はございません。

研究課題名	当院における頭頸部癌患者のPCE 導入療法の安全性の検討 (倫理審査委員会承認番号：)
研究責任者	薬剤部 沼尻美樹
本研究の目的と意義	PCE 導入療法はセツキシマブ、パクリタキセル、カルボプラチンの3剤を組み合わせた他の治療法に先行して行う化学療法です。 いくつかの臨床試験では皮膚障害、体内に侵入した細菌から身体を守る好中球の減少、悪心・嘔吐などの副作用が報告されていますがそれらの発現率にはばらつきがあります。そこで本研究では当院におけるPCE 導入療法の皮膚障害、悪心・嘔吐および骨髄抑制の出現率を算出し、当院の副作用発現の実態調査を行うことを目的としています。また、実態調査を実施することで、今後PCE 療法を投与する患者さんの副作用を管理し、より安全に治療を行うことができるようになります。
研究の対象になる患者さん	2021年8月1日から2024年7月31日の間に東京歯科大学市川総合病院でPCE 導入療法を受けた頭頸部癌（鼻から喉にかけてのがんの総称）の患者さん
研究の方法	・対象となる患者さんのカルテを拝見します ・年齢、性別、身長、体重、Performance Status（患者さんの全身状態、日常生活の制限の程度）、血液検査のデータ、皮膚障害、悪心・嘔吐の発現状況、投与再開までに要した時間、副作用予防のために使用する薬剤の投薬状況、頭頸部癌のStage、PCE 導入療法の前に行っていた治療を調査します。
研究を行う期間	この研究の実施が認められてから2025年3月31日までです。
個人情報取り扱い	患者さんの個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日は削除して、研究用の番号に取り換えて取り扱いをします（仮名加工情報といいます）。なお、患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日と研究用の番号を照合するための対照表を別に作成して、施錠可能な場所で厳重に保管します。
研究データの保管	院内のパスワードで制御されたコンピューターに保存し、研究終了後5年間保存した後に適切に破棄致します。
本研究の資金源	当院の薬剤部費で行います。
企業などとの関係	この研究に企業や営利団体は関わっていません。
お問い合わせ先	この研究にご協力いただけない場合や、研究についてさらにお知りになりたい場合は下記にご連絡ください。 東京歯科大学市川総合病院 薬剤部 沼尻美樹 047-322-0151 代表
備考	診療情報等を研究の目的で利用されることを希望されないとお申し出いただいた場合に、ご留意いただきたいことがあります。研究がある程度進んで解析をはじめてから、特定の患者さんの情報を除くことができないことがあります。その点についてあらかじめご承知ください。

以上