

臨床研究に関する情報公開

「胃癌術後補助化学療法（エスワン+ドセタキセル療法）患者における 栄養管理に関する研究」へご協力をお願い

— 西暦 2018年7月1日～西暦 2021年7月31日までに南風病院に
おいて胃癌術後補助化学療法（エスワン+ドセタキセル療法）を受けられた方へ
—

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特性を解明する研究のことです。その一つとして当院では、胃癌術後補助化学療法（エスワン+ドセタキセル療法）を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

西暦 2018年7月1日～西暦 2021年7月31日までに南風病院において
胃癌術後補助化学療法（エスワン+ドセタキセル療法）を受けられた方

2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2022年6月30日

3. 研究の背景・目的及び意義

胃癌の手術後に再発を抑える目的で抗がん剤による術後補助化学療法を行われることがあります。手術後の栄養状態の低下は抗がん剤治療の継続に影響があると言われています。そこで、本研究では、当院で胃癌術後補助エスワン+ドセタキセル併用療法を施行した患者の栄養状態、栄養管理状況を調査し、治療の完遂に関連・寄与しているかを検討します。管理栄養士・薬剤師が行った栄養管理が化学療法の完遂につながることを期待します。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

本治療を受けた患者のカルテ情報を用いて、術前、術後（術後1か月、退院時）、術後補助化学療法開始時、術後補助化学療法7コース目終了時、術後補助化学療法終了のBMI、体重、アルブミン値、mGPSを用いて栄養状態の評価を行います。

管理栄養士・薬剤師による栄養に関する評価・指導回数を調査します。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

背景：年齢、性別、合併症、既往歴、術式、Performance Status (PS)、

身体所見：身長、体重、薬剤師による栄養管理、管理栄養士による栄養指導回数。

検査所見：血液検査（末血、HbA1c、AST、ALT、アルブミン値、TP、クレアチニン、eGFR、CRP、リンパ球数）

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者益田宏代（公益社団法人鹿児島県南風病院薬剤部）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：	公益社団法人鹿児島県南風病院	薬剤科	益田宏代
研究分担者：	公益社団法人鹿児島県南風病院	薬剤科	科長 合田明博
	公益社団法人鹿児島県南風病院	栄養科	副科長 杉元亜弥香
	公益社団法人鹿児島県南風病院	栄養科	今村玲
	公益社団法人鹿児島県南風病院	薬剤部	藤脇孝哉
	公益社団法人鹿児島県南風病院	薬剤部	大淵友紀子
	公益社団法人鹿児島県南風病院	薬剤部	竹下阿紗子
	公益社団法人鹿児島県南風病院	薬剤部	藤宮佳菜

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについ

て開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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すので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 益田宏代
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床研究支援室
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397
対応時間：月～金 9：00～17：00