

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2015.8ver.）

## 金沢大学附属病院泌尿器科で ドセタキセルを投与された患者さんへ

### 前立腺がんに対するドセタキセル低用量法と高用量法の 忍容性に関する比較検討の研究について

去勢抵抗性前立腺がんの治療にドセタキセルが汎用されていますが、ドセタキセルにより重篤な血液毒性などの副作用が起こりやすいことが知られています。日本人における検討で副作用軽減の対処法として薬剤の減量や投与間隔の調整を行った報告がいくつか報告されていますが、今のところ確立された投与方法があるとは言いえない現状です。

当院ではドセタキセルの1回あたりの投与量を減量した上で30-35 mg/m<sup>2</sup>(2週に1回投与:低用量法)とする治療法と、従来の60-75 mg/m<sup>2</sup>(3週に1回投与:高用量法)とした治療法を採用しております。そこで、どちらの治療法がより副作用が軽微で治療を継続しやすいか、つまり忍容性が高いのかについて調べるために、2008年9月から2016年12月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

2008年9月から2016年12月までに当院泌尿器科でドセタキセルを投与された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

#### 1. 今回の研究について

研究課題名：前立腺がんに対するドセタキセル低用量法と高用量法の忍容性に関する比較検討

この研究では、当院泌尿器科でドセタキセルを投与された患者さんの中で、カルテに残っているデータを元に、ドセタキセルの低用量法と高用量法の忍容性について比較検討することを目的としています。

#### 2. 研究の方法について

この研究では、2008年4月から2016年12月までに当院泌尿器科でドセタキセルを投与された患者さんについて、採血のデータ（ドセタキセルの投与期間や腫瘍マーカーであるPSAの推移、血液毒性などの副作用に関連するもの）や、カルテの診察記事を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、ドセタキセルの低用量法と高用量法の忍容性に関する比較検討についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2019年3月31日までです。

#### 3. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデ

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2015.8ver.）

データの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 4. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2017年5月31日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

#### 7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

#### 8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

#### 9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：崔 吉道（金沢大学附属病院 薬剤部 教授）

問合せ窓口：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

電話：076-265-2047