

金沢大学附属病院整形外科で イホスファミド、ドキシソルビシン併用療法を行った 患者さんへ 悪性骨軟部腫瘍に対するイホスファミド、ドキシソル ビシン併用療法のデキサメタゾンと補液減量前後に おける副作用発現の比較検討の研究について

当院整形外科では、悪性骨軟部腫瘍に対して、イホスファミド、ドキシソルビシン併用療法を行っており、その副作用対策の一つとしてデキサメタゾンと補液を行っています。乳がん領域にてデキサメタゾンの投与日数短縮での効果が、短縮前と比較して差がないことが報告されていることから、今回デキサメタゾンを4日間投与から3日間へ短縮、あわせて補液量を1日3Lから1日2Lへ支持療法を変更しました。

ただし悪性骨軟部腫瘍において、デキサメタゾン投与日数短縮による有効性と安全性、補液減量における副作用発現の比較検討についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2014年5月から2017年6月までに、当院でイホスファミド、ドキシソルビシン併用療法を受けられた患者さんから得られた検査・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。

1. 研究の対象

2014年5月から2020年3月までに当院整形外科でイホスファミド、ドキシソルビシン併用療法を行った悪性骨軟部腫瘍の患者さんです。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、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。

2. 研究の目的について

研究課題名：悪性骨軟部腫瘍に対するイホスファミド、ドキシソルビシン併用療法のデキサメタゾンと補液減量前後における副作用発現の比較検討

この研究ではイホスファミド、ドキシソルビシン併用療法を行った悪性骨軟部腫瘍患者さんの中で、診療情報を元に、この病気におけるデキサメタゾン投与日数の短縮および補液量の減量と副作用についての関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2014年5月から2020年3月までに当院整形外科でイホスファミド、ドキシソルビシン併用療法を受けた悪性骨軟部腫瘍患者さんについて、診療のときに検査した採血のデータ（好中球数や血清クレアチニン値等）やカルテの診察記事（嘔気・嘔吐の訴え等）、処方履歴を使います。その

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

ときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。その後、必要なデータをまとめ、支持療法変更前後での副作用の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。

4. 研究期間

この研究の期間は、2017年9月20日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 採血結果等を用います。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

該当しません。

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 研究組織

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

金沢大学附属病院	薬剤部	教授	崔 吉道
〃		准教授	嶋田 努
〃		薬剤主任	板井 進悟
〃		薬剤師	中川 祐紀子

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

1 1. 研究への不参加の自由について

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、2017年9月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 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/

1 3. 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。

1 4. 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：金沢大学医薬保健研究域医学系【研究機関は、責任者の所属名とする】

研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

問合せ窓口：中川 祐紀子（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047【直通の番号を記載すること】