

金沢大学附属病院で一覧表（別紙1）に記載された 抗がん剤治療を行った患者さんへ 抗がん剤による副作用に対する、Body Mass Index の影響の検討について

肺がんの治療に使用されるゲフィチニブをはじめとした分子標的治療薬は、がん細胞の増殖に係る特定のたんぱくや遺伝子を狙い撃ちして、がんの増殖を抑えるお薬です。その有効性が評価され日常診療に用いられていますが、皮膚障害などの特徴的な副作用が認められており、その副作用への対応が治療の継続に大切であるとされています。近年、体格を表す指標であるbody mass index（BMI）の違いによって、有効性や副作用の発現に違いが認められたとの報告がされています。しかし、BMIの違いによって副作用がどのくらい強くなるかやおこりやすくなるかについては、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、2005年1月から2017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、医学保険研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2005年1月から2017年12月までに、当院で調査の対象となる抗がん剤治療（別紙1）を行われた非小細胞肺癌患者さんで、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、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。研究への不参加を希望される場合は2018年2月28日までに下記の研究に関する窓口までご連絡ください。

2. 研究の目的について

研究課題名：Body Mass Indexに着目したチロシンキナーゼ阻害薬の有害事象発現リスクに関する多施設共同解析

この研究では調査の対象の患者さんの中で、電子カルテに残っているデータを元に、BMIと対象の抗がん剤（別紙1）による有害事象の発現の関連性について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、2005年1月から2017年12月までに別紙1の抗がん剤治療を行われた非小細胞肺癌患者さんが対象となります。過去のカルテ情報の調査を行い、対象の患者さんの性別、年齢、体重、身長、がん種、病期、合併症、使用した抗がん剤、併用薬、臨床検査値などについて調べ、BMIとの関連性について検討します。ただし、診療番号、氏名や住所のような個人を特定できる情報は番号に変換して使用し、個人情報の漏洩を防止します。また、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、個人情報公表されることはありません。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

4. 研究期間

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2022年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録：カルテ番号、年齢、体重、身長、がん種、病期、合併症、使用された医薬品の用法・用量、臨床検査値等

6. 外部からの情報の提供

- 情報の利用目的および利用方法：本研究の目的を達成するために、金沢医科大学病院と当院の情報を合わせて解析を行います。
- 利用する情報の項目：5.研究に用いる資料・情報の種類の項と同じです。
- 利用する者の範囲：本研究の研究代表者および研究分担者
- 情報の管理について責任を有する者の氏名：崔 吉道（研究代表者）

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

金沢大学附属病院 薬剤部 教授 崔 吉道

金沢医科大学病院 薬剤部 薬剤師 長井 宏文

11. 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2018年2月28日までに下記 研究の

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

窓口までお知らせください。

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：金沢大学附属病院 薬剤部

研究責任者：崔 吉道（金沢大学附属病院 薬剤部）

問合せ窓口：長井 宏文（金沢大学大学院 医薬保健総合研究科 臨床薬理動態学分野）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047

研究代表者：金沢大学附属病院 薬剤部 崔 吉道

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

別紙 1

本研究で調査する抗がん剤の一覧

- イレッサ錠 250mg（ゲフィチニブ）
- タルセバ錠 25mg , 100mg , 150mg（エルロチニブ）
- ジオトリフ錠 20mg , 30mg , 40mg , 50mg（アファチニブ）
- タグリッソ錠 40mg , 80mg（オシメルチニブ）