

## 金沢大学附属病院で nab-PTX+GEM療法を受けられた患者さんへ

### 膵癌患者におけるnab-PTX+GEM療法の 間質性肺炎に関する危険因子の検討について

膵癌の新しい治療として2014年12月にnab-PTX+GEM療法（アブラキサン™、ゲムシタピンの併用療法）が行えるようになり、抗がん剤治療の選択肢が増えつつあります。それぞれの治療には有効性と安全性(副作用)が評価された上で、日常診療に用いられています。

一方、nab-PTX+GEM療法に含まれるアブラキサン™は重大な副作用として間質性肺炎を引き起こす可能性が高い薬剤です。抗がん剤治療によって引き起こされる間質性肺炎は、重篤化し生命予後に影響を及ぼす副作用ですが、nab-PTX+GEM療法を行った場合の間質性肺炎の発現時期や発現度合いの詳細は明らかになっていません。

こうした疑問に答えるために、2015年1月1日から2017年3月31日までに、当院でnab-PTX+GEM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。

2015年1月1日から2017年3月31日までに当院でnab-PTX+GEM療法を受けられた患者さんで、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： nab-PTX+GEM療法の間質性肺炎に関する研究

この研究ではnab-PTX+GEM療法を受けられた患者さんの中で、カルテに残っているデータを元に、nab-PTX+GEM療法を行った場合に生じた間質性肺炎やそのほかの副作用の発現状況について調べます。

#### 2. 研究の方法について

この研究では、2015年1月1日から2017年3月31日までに当院でnab-PTX+GEM療法を受けた患者さんについて、採血のデータやカルテの診察記事や処方履歴を使います。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、nab-PTX+GEM療法を行った場合の間質性肺炎やそのほかの副作用の発現状況や発現度合い、他の薬剤との関連性について調べます。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、2018年12月5日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2023年3月31日までです。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2015.8ver.）

### 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ID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、データとは別に取り扱います。

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2018年12月30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：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部 准教授）

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2015.8ver.）

問合せ窓口：高廣 理佳子（金沢大学附属病院 薬剤部）

電話：076-265-2000（内線2047）