

研究協力のお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ビノレルピンにより引き起こされる血管炎および血管痛の予防方法とその原因に関する前向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年4月1日から2023年3月31日に昭和大学横浜市北部病院呼吸器外科でシスプラチンとロゼウスによる併用療法を行った患者さん

2. 研究目的・方法

肺がんの手術を受けた後に化学療法としてシスプラチンとビノレルピンを組み合わせた点滴を行うことが、肺がんの再発予防のため薦められています。しかし、この2剤を使用した点滴では、約3割の人に点滴をした腕に痛み(血管痛)や腕が赤く腫れる(血管炎)の症状があらわれることがわかっています。どのようなメカニズムで血管痛や血管炎が起きているかは明らかになっていないため、その予防効果も未だに明らかになっていません。しかしながら、2剤の点滴を行う際に生理食塩液を同時に点滴することで、血管痛や血管炎を予防できるかもしれません。

今回行う研究の結果から、血管痛や血管炎を予防できることが明らかになれば、今後同じような治療をされる患者様が、血管痛や血管炎で苦しまなくてすむと考えられます。

そこで、今回我々は、シスプラチンとビノレルピンを組み合わせた点滴を行うときに生理食塩液を同時に点滴することで、血管痛や血管炎を予防できるかを検証することを目的としています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030年 3月 31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

血液検査：通常の血液検査の検査項目(赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画[St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数)及び以下の検査項目を確認します。

検査項目：AST (GOT), ALT (GPT), AI-P, LDH, -GTP, 総ビリルビン, BUN, クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド、HbA1c, BNP, Na, Ca、

CI

その他：昭和大学横浜市北部病院 8A 呼吸器病棟及び呼吸器外科外来にて診察、採血、化学療法、副作用発現の聴取記録を確認・使用させていただきます。また、カメラで撮影させていただいた患部の写真を使用させていただく可能性があります。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6．研究組織

研究責任者 昭和大学横浜市北部病院 石井俊一

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院

氏名：石井俊一

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7089