研究内容説明書

作成日：2024 年　12 月　16 日

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。

ビノレルビ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方視的研究

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において、肺がんの術後化学療法でシスプラチン(CDDP)＋ビノレルビン(VNR)を実施した患者さんを対象とします。

２．研究目的・方法

肺がんの術後化学療法であるシスプラチン(CDDP)＋ビノレルビン(VNR)の治療を実施した患者さんの中で、血管炎及び血管痛を生じて、VNR 投与の際に生理食塩液 500ml の同時投与を行った人の血管炎及び血管痛の発現予防または改善効果があったかを解明することを目的としています。

下記期間において CDDP＋VNR の治療において血管炎及び血管痛の症状があったかなかったか、また症状があった方は生理食塩液の同時投与で血管炎及び血管痛発現の予防ができているかの有無を診療録にて確認し、検討いたします。その結果は学会や論文で発表させていただく予定です。

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

以下の情報を診療録から調査します。

① 患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、現病歴、家族歴、手術・放射線・薬物治療などの治療歴、病気分類、アレルギー情報）

② 臨床検査項目（決算・生化学検査値、ウイルス感染症検査結果、病理組織診検査結果、X 線 CT 検査結果、超音波検査結果）、臨床的有害事象の有無（血管痛及び血管炎の発言の有無と程度）

③ 治療薬（使用薬剤および使用薬剤の投与量・投与速度、併用薬剤）

④ 医師・看護師・薬剤師等の医療従事者のカルテ記載情報

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ケ崎中央 35-1　　電話番号：045-949-7089