

# 研究協力のお願

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。

## 高齢者機能評価ツール Geriatric Assessment : G8 に基づく高齢がん患者フォローアップの有用性

### 1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学横浜市北部病院において、2021年8月1日から2024年3月31日までに、飲み薬の抗がん薬による治療を開始した65歳以上の患者さん

飲み薬の抗がん薬による治療を受けた方が、調査の対象です。

注射の抗がん薬による治療を受けた方は、この調査の対象ではありません。

注射と飲み薬の抗がん薬による治療を受けた方も、この調査の対象ではありません。

### 2. 研究目的・方法

#### 【目的】

飲み薬の抗がん薬による治療開始時点で、副作用や体調変化に注意が必要と判定された65歳以上の患者さんは、判定されなかった患者さんと比較し、本当に「副作用が多いのか・体調変化が大きいのか、定期的なフォローアップが必要なのか」を明らかにするために、調査を行います。

この調査を行うことで、どんな患者さんが副作用や体調変化に注意が必要なのかがわかった場合、今後の医療の発展につながる可能性があります。

なお当院では、飲み薬の抗がん薬による治療開始時に、Geriatric 8 (ジェリアトリックアセスメント8: 略してG8) と呼ばれる、病院内で日常的に用いられるツールに基づいて、副作用や体調変化に注意が必要なのかを判断しております。

#### 【方法】

##### 1. 対象期間および対象患者さん

昭和大学横浜市北部病院において、2021年8月1日から2024年3月31日までに、飲み薬の抗がん薬による治療を開始した65歳以上の患者さんのうち、G8による評価を受けた方

## 2. 調査内容

対象患者さんについて、2021年8月1日から2024年3月31日までの診療録等（患者背景に関する情報、使用薬剤および使用薬剤の投与量、臨床検査値、医師・看護師・薬剤師等の医療重視者のカルテ記載情報）を、下記の研究期間において調査します。

## 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にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月31日まで

## 4. 研究の資金源等

本研究は、一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会 研究助成事業の資金提供により実施する臨床研究です。

## 5. 本研究に関わる利益相反

本研究は、一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会 研究助成事業の資金提供により実施する臨床研究ですが、本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。研究実施中も研究責任者は、研究者等の利益相反状態を管理しつづけます。

## 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2027年3月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景に関する情報（年齢、性別、体重、身長、Performance Status（日常生活動作）、喫煙歴、現病歴、既往歴、手術・放射線治療などの治療歴、病期分類、アレルギー情報）

使用薬剤および使用薬剤の投与量

臨床検査値（血算・生化学検査、ウイルス感染症検査、病理組織診検査、胸部X線写真、胸部X線CT、超音波検査、気管支肺胞洗浄・肺生検などの検査結果）

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

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学横浜市北部病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学横浜市北部病院から昭和大学藤が丘病院（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

## 6. 研究組織

研究代表者・責任者 昭和大学薬学部病院薬剤学講座 氏名 市村丈典

## 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でき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：昭和大学藤が丘病院 薬剤部 氏名：市村 丈典

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-971-1151

研究責任者：市村 丈典（昭和大学藤が丘病院 薬剤部）