

患者さまへ

研究課題名:「進行再発大腸癌における化学療法中止時点の栄養・免疫・炎症指標と生存期間との関連性～化学療法中止基準としての有用性の検討～」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

| | |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象 | 2020年7月より2022年12月までに湘南藤沢徳洲会病院外科および肝胆膵内科で化学療法を行い、その後化学療法中止となった進行再発大腸癌患者さま |
| 2 研究目的・方法 | 癌で化学療法を受けられる患者さまには、いずれ何らかの理由で化学療法を中止するタイミングが訪れます。しかしそのタイミングが遅くなりすぎた場合、化学療法の副作用によって残された時間の生活の質が低下してしまうことが懸念されます。この研究は、栄養・免疫・炎症指標が、進行再発大腸癌患者さまにおいて、化学療法中止の適切なタイミングを判断する一助となり得る可能性について検討することを目的としています。該当する患者さまについて、既に得られている診療録の情報から上記について検討します。 研究の期間:施設院長許可(2024年8月予定)後～2025年8月 |
| 3 試料・情報の利用拒否 | 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。 |
| 4 研究に用いる情報の種類 | 研究対象者背景(年齢、性別、BMI、パフォーマンスステータス)、病歴情報(手術歴の有無、遺伝子変異、腫瘍占拠部位、遠隔転移数、化学療法歴、化学療法による治療期間)、最終化学療法施行日直近の血液検査値、最終化学療法施行日直近の食欲調査票スコア、化学療法中止理由、体重減少 等 |
| 6 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下さい。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下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者:金森 亜耶 薬剤師 所属:湘南藤沢徳洲会病院 薬剤部 副主任 住所:神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 連絡先:0466-35-1151(代表) |