

外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 AHCC[®]を用いた進行胆道癌患者に対する化学療法による副作用軽減効果の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・外科 診療教授 海堀昌樹

《研究の目的》 AHCC[®]を用いて、進行胆道癌に対する化学療法中の副作用軽減効果を検討します。その対照として、AHCC[®]を用いていない患者さまについても研究します。

《研究期間》 研究許可日～2024年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

進行胆道癌の患者さんで、2019年4月1日から2020年3月31日の間にゲムシタビン、シスプラチンを用いた全身化学療法を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、ステージ、身長、体重、パフォーマンスステータス、副作用発生頻度、化学療法剤（ゲムシタビン、シスプラチン）投与量、臨床検査値（末梢血算：白血球数、好中球数（ANC：桿状核球＋分節核球）、ヘモグロビン、血小板数、血液生化学：AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、クレアチニン、アルブミン、アミラーゼ、CRP、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 外科 担当医師 診療教授 海堀昌樹
大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2578