

がんセンター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・経済産業省の「人を対象とした生命科学・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、研究機関の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》 当院の外来 5-FU 持続静注・免疫チェックポイント阻害薬併用療法の実態～看護師によるセルフマネジメント支援の効果～

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・がんセンター 看護師 松森恵理

《研究の目的》 通院治療での 5-FU+シスプラチン + ペムブロリズマブを実施した患者の実際を振りかえり通院治療における看護師による患者指導の効果を明らかにする

《研究期間》 研究許可日～2022年9月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年1月1日から2022年6月末日までの進行食道癌、頭頸部癌に対する5-FU+シスプラチン + ペムブロリズマブ治療を行った患者

●研究に用いる試料・情報の種類

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症、PS、等）、家族構成、介護度（ADL含む）、療養の状況、インフュージョンポンプ抜針対応者、血液所見（白血球数、ヘモグロビン、血小板数、AST、ALT、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、クレアチニン、CRP）、手術歴、併用薬剤、治療反応性、有害事象

《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は、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 がんセンター 氏名 松森恵理

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

TEL：072-804-0101（内線：5400）