

## 外科に通院歴のある患者さんへ（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、診療後の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「人を対象とする生命科学・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》 水素ガス吸入による胆道癌に対する抗癌剤副作用低減効果の検討

単施設-前向き介入研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 外科学講座 診療教授 海堀昌樹

《研究の目的》 切除不能進行胆道癌に対する抗癌剤投与を受けている患者を対象とし、水素ガス吸入器使用者と非使用者における抗癌剤副作用の程度（CTCAE 評価）や QOL を比較検討する。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

胆道癌に対して薬物療法を実施中の患者を対象とする。

●研究に用いる情報の種類

- 1) 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重
- 2) 血液学的検査/骨髄系副作用評価（CTCAE）：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
- 3) 血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、CA19-9、CEA
- 4) 尿検査 尿中クレアチニン、尿中蛋白
- 5) QOL 質問票（FACT-G）
- 6) 非骨髄系副作用評価（CTCAE）

【研究代表者】

関西医科大学附属病院 外科 診療教授 海堀昌樹

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

TEL：072-804-0101（PHS：56130）

《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定」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》

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

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

TEL : 072-804-0101 (PHS : 56130)