

患者さんへ

「がん化学療法における体重減少と継続性に影響を及ぼす要因の検討」

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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023 年 1 月から 2024 年 12 月に当院で注射抗がん剤による化学療法を開始した、胃がん、食道がん、大腸がん、膵臓がん、小細胞肺がん、非小細胞肺がん、乳がん、悪性リンパ腫の患者さん
2 研究目的・方法	がん化学療法中の体重減少は、治療効果や継続性に悪影響を及ぼすことから、栄養介入が必要な場合もみられます。一方、薬剤師にとって体重は、投与量決定という薬学的観点からも重要で、処方監査時に確認する必須指標であることから、体重減少の傾向やその要因について把握することが重要となります。 この研究では、当院における化学療法時の体重減少の現状と要因について知ることを目的に検討を行います。これらの体重減少に関する情報や要因について多職種間で共有し、早期の栄養介入を行うことは、がん化学療法の効果・継続率の向上と副作用の軽減に寄与することが期待できます。 研究の期間：施設院長許可(2025 年 8 月予定)後～2026 年 3 月
3 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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ません。その場合は、「6. 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ん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	研究対象者の背景(年齢、性別、身長)、使用されたレジメン名、薬剤の投与量、治療開始時の体重、血清アルブミン値、ヘモグロビン値、CRP、白血球数、リンパ球数、各対象者(症例)における化学療法の実施サイクル数および各サイクルでの体重等
6 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
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： 向井 淳治(研究責任者) 和泉市立総合医療センター 薬剤部 住所：大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先：0725-41-1331

2025 年 8 月 16 日作成(第 1.0 版)