

消化器内科に通院・入院されていた患者さんまたはご家族の方へ (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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)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。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]

切除不能進行/再発結腸直腸がんにおける化学療法起因性口腔粘膜炎に対するアズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤の予防効果を検討する後方視的観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 小松 嘉人 北海道大学病院 腫瘍センター 准教授

[研究の目的]

切除不能進行/再発結腸直腸がんの方において、化学療法起因性口腔粘膜炎に対するアズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤の予防効果に関する有効性を検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

20 歳以上の患者さんで、2011 年 10 月 01 日から 2019 年 3 月 31 日までの間に、北海道大学病院消化器内科に通院又は入院し、化学療法を行った切除不能進行/再発結腸直腸がんの方。

○利用するカルテ情報

2020 年 3 月 31 日までのカルテ情報を利用して以下の項目の調査を行います。

- ① 背景情報：年齢、性別、身長、体重、全身状態、病歴、原発部位、病理組織型、がんや患者さん自身の遺伝子変異状況、転移臓器部位、転移臓器個数
- ② 血液検査：ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数
- ③ 血液生化学的検査結果：アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、Cre、CRP、CEA、CA19-9
- ④ 治療情報：抗がん剤投与に関する情報(投与開始日、初回投与量)、有害事象、抗腫瘍効果、増悪確認日または最終無増悪確認日、治療中止理由、後治療
- ⑤ 口腔ケア情報：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤の予防的使用の有無、その他の含嗽剤使用の有無、歯科介入の有無、亜鉛製剤の投与歴

この研究は当院のみで実施します。上記のカルテ情報は、当院のみで使用いたします。

[研究実施期間] 実施許可日～2021年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を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。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 伊藤 憲

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7999