

消化器内科に通院・入院中もしくは通院・入院されたことのある患者さん  
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、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」（令和3文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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] シスプラチン+ゲムシタビン療法における消化器症状誘発因子の探索

[研究責任者名・所属]

菅原 満（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

[研究の目的]

シスプラチン+ゲムシタビン療法は胆道がんの治療において多く用いられている治療法です。シスプラチンは吐き気や食欲の低下などの消化器症状が強く出現することが知られていますが、本治療では他の治療で用いられる量よりも少ない量で投与するため当症状が比較的軽いことが知られています。消化器症状を抑えた負担の軽い治療を実施するには吐き気を予防する薬、出現した吐き気を和らげる薬の投与が有効ですが、当治療はそのほとんどが外来で実施されるため、患者さん自身が判断して出現した症状に対処しなければなりません。しかしながら、これらの消化器症状がどのような患者さんに出やすいのかは十分にわかっていません。消化器症状が出やすい患者さんを予め把握し、事前に可能な対処を行えば、より負担の軽い治療を提供できるようになると考えられます。

本研究ではシスプラチン+ゲムシタビン療法による消化器症状の出現に影響を与える因子を調査することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2015年11月から2021年12月の間に当院消化器内科で胆道がんに対してシスプラチン+ゲムシタビンの治療を受けた成人患者さん。

●利用するカルテ情報

治療時の患者さんの年齢、性別、身長、体重、胆道がんの病期、脳転移の有無、飲酒歴、合併症、血液検査のデータ、シスプラチン・ゲムシタビンの投与量、併用薬、出現した副作用など

[研究実施期間] 実施許可日～2023年3月31日（登録締切日：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

北海道大学病院薬剤部 担当 齋藤 佳敬

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616