

## 臨床研究に関するお知らせ

当院では、過去の診療録(カルテ)の情報をもとに下記の臨床研究を実施しています。

対象は「肺がん、卵巣がん、子宮がんに対してカルボプラチンによる一次治療が行われた方(治療開始が2013年から2017年の間)」となります。該当する方ならびにご家族を含む代理人の方で、診療録上の情報(カルボプラチンの投与量、検査値など)を当該研究に用いることについてご了承いただけない場合には、当院の下記担当者までご連絡ください。またご希望があれば、他の研究対象となる方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いただくことが可能です。

なお診療録上の情報は、患者さんが特定される氏名や住所等の個人情報を削除した上で利用いたします。

### 1. 研究課題名

Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究

### 2. 研究責任者

亀位 耕平 (和歌山県立医科大学附属病院 薬剤部)

### 3. 研究の目的

カルボプラチンの投与量を算出する際に用いる腎機能推算値と副作用(好中球減少、血小板減少、ヘモグロビン低下)との関連性を検討する

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2013年1月から2017年12月の間に肺がん、卵巣がん、子宮がんに対してカルボプラチンを含む一次治療が開始された方

#### (2) 利用させていただく情報

診療録より収集する情報

- ①カルボプラチン用量算出に用いた腎機能推算値
- ②腎機能推算式に必要な情報:年齢、身長、体重、血清クレアチニン
- ③投与日と投与量
- ④Performance status (ECOG)
- ⑤1コース目の投与前値と最低値:白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板
- ⑥2コース目以降の継続状況:治療中止理由、休薬・減量の有無とその理由

### (3) 研究の方法

対象患者さんの診療情報を用いたレトロスペクティブ調査

### 5. 個人情報の取扱い

患者さんを直接特定できる氏名や住所等の個人情報は、利用する情報から削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんにはご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 7. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学附属病院 薬剤部 副主査 亀位耕平

〒641-0012 和歌山市紀三井寺 811-1

TEL:073-432-2300 (代表)

E-Mail: kohei-k@wakayama-med.ac.jp