

消化器内科、胃がんにて過去に通院された患者様またはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、通常の診療で得られた患者様の過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）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。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ています。

〔研究課題名〕

ゾルベツキシマブ投与中の誘発性悪心・嘔吐に対する看護介入の実態調査

〔研究機関名・長の氏名〕

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

〔研究代表者名・所属〕

北海道がんセンター 5 南病棟 副看護師長 泉 美保

〔共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名〕

研究機関： なし

〔研究の目的〕

本研究は、胃がんとなり化学療法を受ける患者様に対して、より質の高い看護を提供していくための方策を得るため、ゾルベツキシマブを用いた治療中に生じる悪心・嘔吐の副作用に対する看護介入の実態調査です。

〔研究の方法〕

○対象となる患者様

胃癌の患者様で、2024 年 6 月 1 日から 2025 年 2 月 31 日の間にゾルベツキシマブ治療を受けた方。予定症例数は 8 人を予定しています。

○利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、治療効果、ゾルベツキシマブ投与における流量調整・中止状況、悪心・嘔吐の状況、悪心・嘔吐に対する医療従事者の対応とその効果など

○具体的な研究内容

当院でゾルベツキシマブ治療を受けた胃がん患者様の診療記録や看護記録から、年齢、性別、治療内容、副作用症状の経過、看護の方策などを情報収集します。収集した情報をもとに分

析し看護介入の実態と課題を明らかにします。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。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、他の患者様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。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、名前、住所など患者様個人を特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理します。研究成果が発表される場合にも患者様個人のプライバシーは厳重に保護され、患者様の氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2025年3月（倫理審査委員会による実施許可日）～2026年5月31日

* 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、2025 年 8 月末日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものとします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。尚、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 5 南病棟

担当看護師：泉 美保

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652