

消化器内科にて過去に通院された患者さん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おります。この研究は、通常の診療で得られた患者さん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。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】 薬剤師外来が regorafenib の副作用マネジメントに与える影響についての検討

【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 薬剤部 薬剤師 斉藤 諒

【研究の目的】

Regorafenib（スチバーガ®）の副作用マネジメントに対する薬剤師外来の有用性を示すことを目的とする

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2018 年 4 月から 2024 年 3 月までの期間に北海道がんセンター消化器内科にて regorafenib の服用を開始した患者を対象とする

○利用するカルテ情報

調査項目は、オーダーリングシステムを使用し、調査項目は、性別、regorafenib 導入時の年齢（years）、身長（cm）、体重（kg）、Performance Status、転移部位、前治療歴、併用薬剤、生化学検査および血液学検査の値、好中球/リンパ球比、単球/リンパ球比、血小板/リンパ球比、栄養指標（Prognostic Nutritional Index および Geriatric Nutritional Risk Index）、有害事象の発現状況、regorafenib の服用開始日および服用終了日、regorafenib の開始量および服用量、regorafenib の服用中止理由、regorafenib 服用期間中の緊急外来受診日、regorafenib 服用期間中の緊急外来受診理由、治療成功期間、無増悪生存期間、全生存期間とする。

○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、他の患者さんの個

2024 年 4 月 1 日（第 1.0 版）

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、お名前、住所など患者さん個人を直ちに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いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなた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]

2024年6月（倫理審査委員会による実施許可日）～2025年3月31日

* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2024 年 12 月 31 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いたします。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。なお、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 薬剤部

担当薬剤師：斉藤 諒

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