

頭頸部癌で導入化学療法を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

「頭頸部癌治療で行う導入化学療法の有害事象である消化器症状に対する
六君子湯の有効性」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では2016年1月1日から2016年12月31日までに当院で頭頸部癌の治療のため導入化学療法（ドセタキセル、5-FU、シスプラチン）を受けた患者さんを対象にカルテ・処置記録・看護記録の診療情報から得られるデータをもとに研究を実施しております。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けております。詳細は以下のとおりとなっております。

1. 研究概要および利用目的・方法

導入化学療法には下痢・便秘・嘔気などの消化器症状の有害事象があります。これまで是对症療法が中心でした。漢方薬である六君子湯は、通常診療で食欲不振等の改善のために服用する薬であるため、これまでも化学療法によるこれらの消化器症状の治療薬として内服することがありました。内服の有無による消化器症状を比較することで、六君子湯が消化器症状を改善することが分かれば有効な治療薬であることを証明できます。

今回の研究では、2016年1月1日から2016年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において、導入化学療法の診療経過に関連する診療記録から、データを集め、このデータから消化器症状の対する六君子湯の有効性を調査することになりました。

すべての情報は鳥取大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科で集計されます。情報は研究責任者が責任をもって管理します。

この研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や当該試験の独創性の確保に支障がない範囲で、この試験の計画書及び試験の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

年齢、性別、腫瘍病期、腫瘍局在、転移の有無、下痢・便秘・嘔気などの消化器症状の臨床経過（発症率、症状発現日、症状持続期間、栄養状態、経口摂取不可能期間、制吐薬使用状況、止痢薬使用状況）、血液検査所見（Alb、Hb、リンパ球数、白血球数、BUN、Cr、AST、ALT、Na、K）、入院期間、抗がん剤投与量、抗がん剤の種類、六君

子湯の内服状況

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2023年3月末まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益…今回の研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、頭頸部癌に対する導入化学療法における有害事象である消化器症状の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益…カルテ等からのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後のデータの取り扱いについて

今回、集めさせて頂く患者さんのデータが医学の発展に伴い、有害事象で消化器症状の治療に新たに重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんのデータは、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にしてデータを廃棄します。

7. 研究への情報使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。すでに亡くなられた患者さんについては、家族（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）の方からの研究不参加の申し出や問い合わせに対応させていただきます。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科の奨学寄付金（または耳鼻咽喉・頭頸部外科の研究費）で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

平 憲吉郎 鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL:0859-38-6627/FAX:0859-38-6629

2021年3月13日（第1版）

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）