

「情報公開文書」

研究課題名：当院のがん患者に対するアナモレリンの有効性と安全性を検討する後ろ向き観察研究

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2024 年 5 月 28 日 承認番号：24-Nr-011

1. 研究の対象

2021 年 4 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までの間にアナモレリン塩酸塩(以下アナモレリン)による治療を受けた対象者のうち、過量前後の血液検査データのある者。

2. 研究目的・方法

研究期間：2024 年 5 月 28 日～2029 年 3 月 31 日まで

【目的】

本研究は、悪液質の治療としてアナモレリンを使用しているがん患者様の経過を追い、下記調査項目を調べることでアナモレリンの長期継続に影響する要因を明確にすることを目的とします。また胃がん患者様のみで胃全摘、部分切除、未切除の患者様に絞ってアナモレリンの効果を比較することも検討しています。がん悪液質の治療においてアナモレリンの長期継続に影響する因子の特定は今後本薬の適正使用に大きく貢献すると考えます。

【方法】

下記項目について電子カルテを使用し調べます。

年齢、がん種、転移臓器数、転移臓器の内訳、アナモレリン開始時の PS、糖尿病既往の有無、開始時及び使用中に使用していた抗がん剤、使用期間、開始前・開始後 1 ヶ月・3 ヶ月時点の体重、BMI、LBM(除脂肪体重)、Alb、Glu、HbA1c、中止理由など

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：保ヶ辺 美月：国際医療福祉大学成田病院 薬剤部
〒286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852 電話番号：0476-35-5600