

患者さんへ 臨床研究に関する情報公開について

研究課題名：

消化器がん悪液質症例に対するアナモレリンの投与開始時期の検討

この研究は、別府医療センター倫理審査委員会にて承認され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。

【研究目的・意義について】

がん悪液質を伴った消化器がんの患者さんでは食欲不振や体重減少を認めることが多いです。また、化学療法の副作用に耐えられなくなったり、生活の質が低下したりすることがしばしばあります。がん悪液質は患者さんの生命予後を悪化させることが示唆されています。アナモレリンはがん悪液質に対する治療薬です。2021年1月に日本で承認され、非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌におけるがん悪液質に処方可能となりました。アナモレリンは食欲不振や体重減少を改善することが報告されています。本研究の目的は消化器がん悪液質症例に対するアナモレリンの有効性及び適切な投与開始時期を検討することです。

【研究の対象】

2021年8月～2023年8月の期間に当院で消化器がん症例に対してアナモレリンを投与した患者さん

【研究の方法】

上記期間に当院で消化器がん症例に対してアナモレリンを投与した患者さんの年齢、性別、BMI、診断名、ステージ、臨床病期分類、アナモレリン診断時の薬物療法実施の有無、栄養状態の指標（PNI、GPS、CONUT score）、アナモレリンの投与期間、副作用、アナモレリン投与後の生存期間、アナモレリン診断時に不応性がん悪液質であるかどうかのデータを電子カルテから抽出し検討します。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日～2024年7月31日迄

【個人情報の取扱いについて】

研究に使用する際は、収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【試料・情報の管理について】

本研究で利用する情報は個人を特定できる情報を削除し、匿名化された状態（指定したカルテ情報を暗号化）にて管理を行います。研究で使用する以外、別府医療センター 外科にて施錠可能な場所にて管理を行います。研究終了後5年間保管し、保管期間が経過後、適切に破棄いたします。

また、本研究の実施過程、および結果の公表（学会発表、論文発表）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないように配慮しています。

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

【研究実施体制】

国立病院機構 別府医療センター

研究責任者： 消化器外科 是久 翔太郎

連絡先：〒874-0011 別府市大字内かまど 1473 番地

電話：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766

【問い合わせ窓口】

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。情報等が当該研究に用いられることにご了承頂けない場合には研究対象としませんので下記連絡先までお申し出ください。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。

連絡先

国立病院機構 別府医療センター 消化器外科 是久 翔太郎

連絡先：〒874-0011 別府市大字内かまど 1473 番地

電話：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766