

# 千葉大学病院にて化学療法を実施された 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年1月20日

食道胃腸外科

食道胃腸外科では、胃がん患者におけるトリフルリジン/チピラシル投与に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

## 本文書の対象となる方

2019年8月1日～2022年11月30日の間に当院食道胃腸外科で胃がんと診断されトリフルリジン/チピラシルを投与された方

### 1. 研究課題名

「胃がん患者におけるトリフルリジン/チピラシル投与スケジュールと有効性・安全性の関連についての検討」

### 2. 研究期間

2023年承認日～2025年3月31日

この研究は、観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

### 3. 研究の目的・方法

臨床で用いられるトリフルリジン/チピラシルの投与方法は、患者さんの状態に応じて変更が行われることもあります。しかしながら、投与方法と有効性・安全性の関係に関する情報は限られております。

2019年8月1日～2022年11月30の間に、当院食道胃腸外科で胃がんと診断されトリフルリジン/チピラシルを投与された方を対象とし、診療録に記載されている身体的情報、薬歴、全治療歴、血液検査データなどを調査します。それぞれの投与方法ごとにデータを解析し、投与スケジュールと効果および副作用の関係性を明らかにすることを目的としています。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えたデータを解析に使用します。氏名等と研究 ID の対応表は、当施設において担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：診療録に記載されている年齢、性別、身長、体重、薬歴、治療歴、生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果、有害事象に関する記述、CT 検査結果などの効果判定

#### 5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者：千葉大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長 石井 伊都子

#### 6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院薬剤部の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

#### 7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院薬剤部

薬剤師 金子裕美

043(222)7171 内線5596