

## 診療情報を利用した臨床研究について

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しております。この案内をお読みにになり、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分（家族）の情報を使ってほしくない」とお思いになられましたら、いつでも遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合など、研究データからあなたの情報を削除出来ない場合もございますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。この臨床研究は、当院の院長の許可を受けて実施しております。情報の使用についてご了承いただけない場合でも、患者様に不利益が生じることは一切ありません。

### ➤ 対象となる方

➤ 2022年4月1日から2024年6月31日までの間に、佐世保共済病院 腫瘍内科で、1次治療または2次治療としてがん化学療法を導入した65歳以上の患者様

### ➤ 研究課題名

高齢者のがん化学療法におけるG8 Screening toolの有用性

### ➤ 研究責任者

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 腫瘍内科 山家 寛

### ➤ 研究目的

G8 Screening toolの値と高齢癌患者の化学療法に関して、3か月での治療中止率、治療継続期間、生存期間、不耐中止率、6か月生存率の短期的予後を調べることで、G8が高齢者の安全な抗がん剤治療導入の指標となりうるかを検討する

### ➤ 研究対象者となった理由

2022年4月1日から2024年6月31日までの間に当院腫瘍内科で1次治療または2次治療としてがん化学療法を導入した65歳以上の患者を後ろ向きにデータ収集するため

## ➤ 利用する診療情報

3 か月未満での治療中止率、治療継続期間、生存期間、副作用による不耐中止率・6 か月生存率、有害事象、年齢、食事摂取量、体重変化、ADL、持参薬報告書、BMI、自覚する健康状態の問診のデータ、生存期間、治療継続期間、癌腫、化学療法レジメン、3 か月未満での治療中止率、6 か月生存率、不耐中止率、副作用発現状況、採血データ(T.Bil、AST、ALT、SCr、WBC、NEUT、Hgb、PLT、Alb)

## ➤ 研究期間

倫理審査承認日以後から2025年3月31日まで

## ➤ 情報の利用開始日

倫理審査委員会承認後 2024年8月15日(予定)

## ➤ 個人情報の取扱

お名前、住所などの個人を特定できる情報につきましては厳重に管理を行い、特定の個人を識別出来ないように番号等に置き換えて研究します。また学会や学術雑誌などで公表する際にも、個人が特定できないような形で使用します。本研究に関わる記録・資料は研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後は、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

廃棄方法：媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

管理責任者： 佐世保共済病院 薬剤科 山口 亜由美

## ➤ 単独／共同研究

佐世保共済病院単独研究

## ➤ 患者様へ生じる負担並びに予測されるリスク

本研究では調査のみを行う観察研究であり、患者には特別な危険性や不利益はないと判断しております。また、謝礼等は発生しませんので、利益もありません。

## ➤ 診療情報の院外提供

本研究では佐世保共済病院院外への情報提供はありません。

➤ **利益相反について**

この研究について、研究者と企業等の間には、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

➤ **資料の閲覧**

本研究の対象者のうち希望される方は、研究方法の詳細に関する資料を閲覧することが出来ます。ただし、個人情報、知的財産権の保護などに支障がない範囲に限られます。

➤ **相談窓口**

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 腫瘍内科 山家 寛  
〒857-8575  
長崎県佐世保市島地町10-17  
電話番号：0956-22-5136（代表）