

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くださいない場合でも、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

2023年1月1日～2024年12月31日の期間に佐世保共済病院でがんに対して化学療法を受けている患者で入院中のもののうち、好中球減少のため、加熱食の提供を受けた患者様と、比較検討のため、同時期に化学療法を受けて入院中に好中球減少を認めていたものの、非加熱食の提供を受けた患者様

➤ 研究課題名

固形腫瘍化学療法中の好中球減少患者に対する予防的加熱食提供の意義を検討する後ろ向き観察研究

➤ 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・医師・山家 寛

➤ 研究目的

本研究は、化学療法を受ける固形癌患者における好中球減少時に加熱食を提供することの有効性を、臨床情報をカルテから後ろ向きに収拾することで明らかにすることを目的とします。

➤ 研究対象者となった理由

2023年1月1日～2024年12月31日の期間に佐世保共済病院でがんに対して化学療法を受けている患者で入院中のもののうち、好中球減少のため、加熱食の提供を受

けた患者、あるいは非加熱食の提供を受けた患者という研究対象者の条件に合致したため。

➤ 利用する診療情報

年齢、性別、ECOG Performance Status、癌種、診療科、レジメン、最終化学療法からの日数、最低好中球数、好中球減少期間、入院期間、抗菌薬の有無、G-CSF 製剤の有無、口腔粘膜障害の有無、下痢の有無、感染症・敗血症・発熱性好中球減少症の発症の有無、生化学検査（CRP、Alb、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、 γ -GTP、AMY、LDH、BUN、CRE、Na、K、プロカルシトニン）、CBC（WBC、Neut、Mono、Hb、Plt、血液像）、凝固（PT、APTT、Fbg、FDP、D-dimer）、非加熱食の食事内容、培養検査の実施の有無（血液、尿、喀痰、その他）
バイタルサイン（脈拍、血圧、体温、酸素飽和度、呼吸数）

➤ 研究期間

倫理審査承認日以後から 2025 年 12 月 31 日まで

➤ 情報の利用開始日

倫理審査委員会承認後 2025 年 3 月 1 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 腫瘍内科 院長 三ツ木健二

➤ 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**

〒857-8570

長崎県佐世保市島地町 10-17

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院

腫瘍内科 医師 山家覚

電話番号：0956-22-5136（代表）