

人体由来の試料を用いない臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

[試験名]

がん化学療法患者のステロイド累積投与量による糖尿病発症率とリスク因子についての検討

[実施期間]

2019年6月5日 から 2021年3月31日 まで

[対象となる方]

2016年4月1日から2017年3月31日までに大腸がん、乳がんで殺細胞性抗がん剤によるがん化学療法を初めて施行され、治療開始時点で非糖尿病の患者さん。

[研究責任者]

名古屋掖済会病院 薬剤部 副薬剤部長 中村 敏史
豊橋市民病院 薬局 主任 原田 哲彦

[研究の目的]

がん化学療法のステロイド累積投与量による、糖尿病発症率について検討し、リスク因子について調査することを目的としています。

[データの利用について]

●情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

がん化学療法のステロイド累積投与量による糖尿病発症率及びリスク因子の調査を行うため、電子カルテの情報を収集し、個人を特定できない形に匿名化してメールにて名古屋掖済会病院に提供します。

●利用し、又は提供する情報の項目

年齢、性別、初回投与レジメン、UICCのTNM分類第8版(UICC8)におけるステージ、がん種、高血圧・脂質異常症の有無、糖尿病家族歴、ステロイド投与量、アプレピタント、ホスアプレピタントメグルミン併用の有無、身長・体重、Body Mass Index(BMI)、Performance Status (ECOG PS)、HbA1c(%)、血糖値(mg/dL)

●利用する者の範囲

名古屋掖済会病院	薬剤部	池上 信昭・吉村 拓也
成田記念病院	薬局	鈴木 善貴・杉山 みづほ
中部労災病院	薬剤部	山口 智江・徳田 富妃子
中京病院	薬剤部	一木 万奈美・松下 直樹
東名古屋病院	薬剤部	石川 未奈子
名古屋大学病院	薬剤部	小西 郁代・宮崎 雅之・中井 剛
三河乳がんクリニック	薬剤部	佐々木 俊則
愛知医科大学病院	薬剤部	堀田 和男
名古屋市立西部医療センター	薬剤部	佐藤 由美子
トヨタ記念病院	薬剤科	久田 達也
碧南市民病院	薬剤部	板倉 由縁
豊橋市民病院	薬局	原田 哲彦・坂野 博紀・村上 仁志

●個人情報管理者

豊橋市民病院 薬局 坂野 博紀

情報の提供は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合がありますのでご了承ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室

（または薬局 原田 哲彦）

〒441-8570

豊橋市青竹町字八間西 50 番地

☎0532-33-6111（代表）

<研究責任施設の相談窓口>

名古屋掖済会病院 倫理審査委員会

〒441-8570

愛知県名古屋市中川区松年町 4-66

☎052-652-7711（代表）(内線 3252)

豊橋市民病院 薬局