

トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠（ロンサーフ®）の治療のため、当
院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた医学系研究に
対するご協力をお願い

独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院

研究責任者所属 薬剤部 職名 主任薬剤師

氏名 大森 義朗

連絡先 0834-28-4411

薬剤部長氏名 佐藤 真也

このたび当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた下
記の医学系研究を、徳山中央病院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のも
と、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致しま
す。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありませ
ん。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に
示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

1. 対象となる方	西暦 2014 年 5 月 1 日より 2023 年 4 月 30 日までの間に、トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠（ロンサーフ®）の治療を受けた方
2. 研究課題名	承認番号：K469-20230607 課題名：トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠の初期投与量の最適化に向けた重篤な好中球減少リスク因子の探索
3. 研究機関・研究責任者	徳山中央病院 薬剤部 研究責任者：主任薬剤師 大森義朗
4. 研究目的・方法	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠（ロンサーフ®）は大腸がん、胃がんの患者さんに使用される薬剤です。副作用として好中球減少が有名です。しかし、どんな方に好中球減少が起こりやすいのか、十分に分かりません。本研究によって、ロンサーフ®の重篤な好中球減少を回避し、最適な投与量で治療が受けられる、継続できることが期待されます。過去のカルテ情報から実際の投与量や検査値等を確認し、統計学的にリスク因子の検討を行います。
5. 協力をお願いする内容	性別、年齢、がん種、PS（パフォーマンスステータス）、臨床的又は病理学的深達度、組織学的分化度、RAS・BRAF遺伝子変異の有無、免疫チェックポイント阻害薬使用歴の有無、治療ライン、治療開始日、治療終了日と終了の理由、使用レジメンとコース数、ロンサーフ®の投与量、遠隔転移の有無と部位、手術歴の有無、体表面積、BMI、血清クレアチニン、アルブミン、C反応性タンパク、クレアチニンクリアランス、白血球・好中球数、CEA、CA19-9等の検査値
6. 研究実施期間	2023年6月1日～2024年6月30日
7. プライバシー保護について	1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、「5.協力をお願いする内容」のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

	<p>2) 本研究では患者さんの個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します（匿名化）。</p> <p>3) 患者さんの個人情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（研究責任者）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。</p> <p>4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。</p>
<p>8. お問い合わせ</p>	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡をお願い致します。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。</p> <p>また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。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。</p> <p style="text-align: center;">徳山中央病院 薬剤部 主任薬剤師 大森義朗 電話番号 0834-28-4411（病院代表）</p>

以上