

＜聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2024 年 12 月 31 日までに下記問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：オキサリプラチンを投与された消化器がん患者における化学療法誘発性末梢神経障害に関する後ろ向き研究

① 研究の目的

本研究の目的は、オキサリプラチンを含む化学療法を受けた消化器がん患者を対象に、治療中のプロトンポンプ阻害薬および H2 受容体拮抗薬の使用が化学療法誘発性末梢神経障害の発現に関連するかを、後方視的に検討いたします。

② 研究対象について

聖マリアンナ医科大学病院腫瘍内科で、2020 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までにオキサリプラチンを含む化学療法を開始した消化器がん（大腸がん、胃がん、食道がん、膵がん、胆道がん、小腸がん、虫垂がん）の方

③ 研究実施期間

承認後～2025 年 3 月 31 日

④ 抽出項目

治療開始時における臨床情報（年齢、性別、BMI、ECOG PS、がん腫、臨床病期、転移臓器数、レジメン、治療ライン、Hb、Alb、Mg、糖尿病有無、スタチン使用歴、飲酒歴、喫煙歴、末梢神経障害グレード、タキサン系抗がん剤使用歴）、オキサリプラチン投与量・継続期間、オキサリプラチン投与中の臨床情報（末梢神経障害の最悪グレード、末梢神経障害による不耐中止の有無、NSAIDs 使用有無、鎮痛補助薬使用有無、グレード 2 以上の末梢神経障害の発現時期とその時点の L-OHP 総投与量、PPI/H2B の使用有無および投与期間）

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されません。この研究に関わって取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。本研究で得られたデータについては現時点では確定しておりませんが、データを二次利用多目的利用する可能性があります。但し、外部へのデータ提供を行う場合は、個人を特定できない形で行い、データの二次利用を行う場合は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学および共同研究機関等の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障いたします。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦ 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：腫瘍内科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表)

内線番号：3316

担当医師：内田吉保

対応時間：9:00～17:00（月曜～木曜）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学・臨床腫瘍学

研究責任者 内田吉保（臨床腫瘍学 任期付助教）