

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2020 年 12 月 20 日作成 第 1.1 版

研究課題名	前立腺癌におけるホルモン療法注射剤による皮膚反応の意識調査
研究の対象	下記の研究期間に当科で前立腺癌に対してホルモン療法を施行している約 800 名およびアンケート調査に同意いただける 200 名を対象。
研究目的 ・方法	本研究ではホルモン注射剤における病院滞在時間と患者の治療嗜好度を検討し、投与されている患者の身体的・精神的苦痛と時間的制約を評価するものです。多くの薬剤による皮膚反応は自然軽快し、治療介入が必要な病的意義はすくないものの、患者さんの訴えは少なくない程度であると考えられ、客観的な薬剤間の評価を本研究で行います。 診療録から下記の情報を収集します。アンケート調査については、同意をいただける方にのみ実施します。
研究期間	西暦 2020 年 10 月 29 日（承認日）～ 西暦 2021 年 6 月 30 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	【当科で前立腺癌に対してホルモン療法を施行している約 800 名の方】 各薬剤による病院滞在時間：医師が診察時に薬剤オーダーした時間（注射箋発行時間）から看護師が注射剤投与を実施した時間（薬剤投与実施時間）までの時間 【アンケート調査に同意いただける 200 名の方】 ・注射部位反応問診票（疼痛フェイススケール・発赤程度・腫脹程度・発赤持続期間・腫脹持続期間・薬剤持続時間による症状の差）に含まれる注射部位反応評価 ・臨床情報（診断時採血項目：PSA・ALP・ALB・AST/ALT・LDH・CRP、診断時ステージ・年齢・PS・身長・体重・前立腺癌の治療にかかわる処方された薬剤）
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 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ので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科（研究責任者）河原 崇司 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-1962	