

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020年11月17日作成 第1版

研究課題名	当院におけるゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法の減量・投与 skip・投与延期/中断の現状調査
研究の対象	2013年12月から2020年6月の間に当院にて腓癌に対しゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法を初回導入した方
研究目的 ・方法	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法は、局所進行及び遠隔転移性腓癌に対する一次化学療法として推奨されています。更に当院においては、術前・術後の補助化学療法としても同レジメンを用いており、多くの症例を経験しています。当院での経験上、ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法のレジメンプロトコル通りに治療を継続できる症例は限られており、減量・投与 skip・投与延期/中断を行う症例が多く見受けられます。そこで今回、減量・投与 skip・投与延期/中断に至る状況とその理由について、電子カルテを用いてそれらの理由を後方視的に調査します。
研究期間	西暦 2021年 1月 8日（承認日） ～ 西暦 2022年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報 の種類	患者基本情報（年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、臨床病期、全身状態等）、血液検査データ、ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法適用中に発生した有害事象、減量・投与スキップ・投与延期/中断の症例数とその理由等
<p>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。</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ので下記連絡先まで電話でお申出下さい。</p> <p>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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）宇山 佳奈 電話番号：045-787-2800（代表）</p>	