

情報公開文書

研究の名称：「がん薬物療法中に生じた重篤な有害事象（Serious Adverse Event ; SAE）の後方視的解析」

1. 研究の対象となる方

2013年1月1日から2020年9月30日までの期間に、千葉県がんセンターでがん薬物療法を受けた後1ヶ月以内に副作用や合併症などのため入院を必要とした患者さん

2. 研究目的

抗がん薬を用いたがん薬物療法は著しく進歩していますが、一方で抗がん薬による副作用や治療の影響でおこる合併症など（まとめて「有害事象」と言います）は必ず現れます。それらを予防したりできるだけ程度を軽くするため、千葉県がんセンターでは専門スタッフを中心に様々な対策を立てています。そのためには、どのような有害事象がどのように現れているのかを把握することが大切です。そこで、抗がん薬が投与されてから1ヶ月以内に入院することになった患者さんを全て登録し、その原因などを分析する活動を続けてきました。今回の研究ではこれまで蓄積された全てのデータを改めて見直し、それぞれの治療の中でおこる有害事象の要因を明らかにします。そしてそれらを、有効な治療を安全に行うために役立てます。

3. 研究の用いる材料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は、病歴、治療の方法や内容、副作用や合併症、転帰などです。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報（氏名、患者番号、生年月日、住所等）を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる施設および研究者名

千葉県がんセンター単独の臨床研究です。研究者は、以下の通りです。

研究責任者：辻村秀樹（外来化学療法科部長）

研究分担者：石井浩（診療部長）、味八木寿子（乳腺外科）、鎌形幸子（看護局）、関根佳代・桑原清人・秋葉昌克・木内直美（薬剤部）

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報（氏名、患者番号、生年月日、住所等）は、

情報管理責任者(辻村秀樹、外来化学療法科部長)が厳重に管理します。解析終了後、解析に用いた情報は研究責任者の責任の下、施錠可能な保管庫で厳重に保管し、5年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報を用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、当センターから各診療科に支給された外来化学療法科研究費を用いて行います。研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. 研究の妥当性について

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。

8. 研究対象者へのメッセージ

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。その場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除します。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

9. 連絡先

本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究責任者:辻村秀樹(千葉県がんセンター 外来化学療法科部長)

住所:〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

電話:043-264-5431(代表番号)

版管理番号例:Ver1.0(2021年8月17日)