

受付番号

518

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

2019年11月26日

岐阜県総合医療センター
院長 様申請者 所属 薬剤センター部
職名 部長
氏名 谷沢 克弥

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	高齢者と非高齢者におけるXELOX療法の副作用の比較調査			
代表者名	所属	薬剤センター部	氏名	谷沢 克弥
共同診療者名	所属	薬剤センター部	氏名	平下 智之、井上 壽江、 足立 牧子、大野 裕之、 眞野 翔太、伊藤 健史、 小栗 良介、宮崎 公輔
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 大腸がん患者に実施されたXELOX療法による副作用の発現状況を高齢者と非高齢者間で比較し、高齢者に対するXELOX療法の有用性評価の一助とする。 方 法 後方視的調査（対象患者の診療録閲覧）により行う			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 当センターで大腸がんに対してXELOX療法が実施された過去に化学療法歴がない患者 2 症例件数 年間約60例 3 実施手順 対象患者の診療録から基本情報および副作用の発現情報を抽出し、70歳以上と70歳未満の2群間で比較する 4 調査期間 2015年1月～2018年6月				

5 患者の同意方法

インフォームド・コンセントを得ない。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日改正：文部科学省／厚生労働省）」より、本調査は後方視的調査であり、人体から取得した試料を用いず、患者が識別できないよう配慮して取り扱うことより、インフォームド・コンセントを必要としないと判断した。

6 調査項目

基本情報：年齢、性別、対表面積、P S、臨床病期、治療目的、過去の病歴・治療歴・アレルギー歴、化学療法剤の投与量・投与間隔・投与回数、併用薬、
検体検査所見

副作用：好中球減少、血小板減少、貧血、嘔気・嘔吐、下痢、手足症候群、
末梢神経障害（各グレード評価）

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：高齢者と非高齢者におけるXELOX療法の副作用比較調査

1. 研究対象者および研究対象期間

2015 年 1 月～2018 年 6 月に当センターで大腸がんの治療としてXELOX療法を受けられた患者様

2. 研究目的・方法

大腸がんの患者様に実施されたXELOX療法の、副作用の発現状況を 70 歳以上の高齢患者様と 70 歳未満の非高齢患者様で比較を行い、高齢患者様への本療法の有用性評価の一助とすることを目的とします。

調査は過去のカルテ記録の参照により行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者様の年齢、性別、体表面積、Performance Status、病期、過去の病歴・治療歴・アレルギー歴、化学療法剤の投与量・投与間隔・投与回数、併用する薬剤、検体検査所見、副作用（嘔気・嘔吐、下痢、手足症候群、末梢神経障害）の発現状況と重症度

4. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター
電話番号：058-246-1111

薬剤センター部

谷沢 克弥