

研究対象者に対する説明文書

福井大学医学部附属病院がん治療推進センターでは、倫理委員会の承認を得て、福井大学医学部附属病院通院治療センターに受診された方のデータを解析して、下記の臨床研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお2014年9月10日から2015年9月10日の間で、当院の通院治療センターを受診された方でデータの使用を拒否される場合は下記問い合わせ先にご連絡下さい。研究機関にご連絡いただいた時点より集計対象から除外することを保証いたします。

平成27年11月 福井大学医学部附属病院 がん診療推進センター

<研究課題名>

福井大学医学部附属病院通院治療センターにおけるがん薬物治療の有害事象の現状とその対策について

<研究期間>

承認日から2016年7月31日まで

<対象者>

2014年9月10日から2015年9月10日の間で、福井大学医学部附属病院通院治療センターを受診した方

<研究の意義・目的>

本院において、外来化学療法治療の患者は、外来診察後に、通院治療センターにおいて点滴及び皮下注射等の処置を受けています。患者の診療科は消化器外科、血液内科、産婦人科、泌尿器科等であり、主治医の指示により、化学療法が施行されます。治療中に有害事象が生じることがあるが、迅速かつ適切な対応により、重篤な状態に至る症例は報告されていません。既往症の高血圧症のコントロール不良のケースなども、専門外来への連携をとり、外来受診をすすめ、トータルケアに努めています。しかし、通院治療センターでの化学療法を施行している患者の実態と有害事象については未だ統計学

的な分析がなされておらず、今回、後方視的に同センターでの化学療法実施の現状について検証を試みます。有害事象については、その重症度についても検証します。

<研究の方法>

福井大学医学部附属病院通院治療センターを2014年9月10日から2015年9月10日の間で、受診した患者で、化学療法を実施した方を対象とします。化学療法の原因疾患、治療法、有害事象の有無について過去の記録を検証し、統計学的解析を行います。

<研究の組織>

研究責任者 重見博子 血液・腫瘍内科 医員
研究分担者 笹川良明 看護部 看護師
研究分担者 小寺美智子 看護部 看護師長
研究分担者 細野奈穂子 がん診療推進センター 助教
研究分担者 片山寛次 がん診療推進センター 教授
研究分担者 山内高弘 血液・腫瘍内科 教授

<研究期間終了後のデータの取り扱い>

本研究に関するデータは、研究期間終了後も平成29年3月31日まで保存させていただきます。将来、データを新たな研究で用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理委員会の承認を受けます。

<問い合わせ先>

この研究に関する問い合わせ先

福井大学医学部 血液・腫瘍内科学 医員 重見博子

電話：0776-61-8343

FAX：0776-61-8109

この研究に関する苦情等の窓口

福井大学総務部松岡キャンパス総務室 学術支援係

電話：0776-61-8614 FAX：0776-61-8153