

## ～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター薬剤部では、下記の研究を行います。

「高齢がん患者における高齢者機能評価と化学療法強度設定との関連性の検討」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等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しないので、最終ページに記載のお問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### ■ 研究の対象となる患者さん

2023年1月1日から2023年12月31日の間に当院で抗がん剤治療を始められた患者さん

### ■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

### ■ 研究の概要

#### ・ 研究の目的及び意義

日本では高齢化が進み、がん患者さんの多くが高齢者となっています。高齢の方は年齢だけでなく、体力、持病、栄養状態、記憶や気分の状態などが一人ひとり異なり、治療の効果や副作用にも影響します。そのため、画一的な治療ではなく、個々に合った治療が大切です。

そこで近年注目されているのが、高齢者機能評価という評価ツールです。身体機能や栄養状態、常用薬の数など高齢の方の健康状態を多方面からチェックします。これにより、患者さんに合った治療の計画に役立つ可能性があります。

本研究では、当院で治療を受けた高齢がん患者さんについて、高齢者機能評価の結果と、抗がん剤の量や治療期間、副作用との関係を調べます。これにより、一人ひとりに合った無理のない治療を提供し、副作用を減らしつつ効果を保つことを目指します。

- 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2028年3月31日

- 研究の方法

この研究では当院で抗がん剤治療を始めた患者さんを対象に行います。調べる内容は、抗がん剤の投与量や治療期間、副作用、上記で説明した高齢者機能評価の結果などです。最後に、高齢者機能評価の結果と抗がん剤の量や治療期間、副作用の出方には関係があるかを調べます。これにより、一人ひとりに合ったがん治療を考える際の参考にすることを目指します。

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者 ID 等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

## ■ 研究の実施体制

研究代表者：横浜医療センター	薬剤部	副薬剤部長	小井土啓一
研究分担者：横浜医療センター	薬剤部	薬剤師	関口華乃
	薬剤部	薬剤師	大城絢子
	薬剤部	薬剤師	林滯樺

	医療情報部診療情報専門職	金三津美奈子
	外科部長・化学療法センター長	松田悟郎
研究補助者：横浜医療センター	薬剤部 薬剤部長	新藤学
	消化器内科医長	鈴木雅人

## ■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記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できますのでお申し出下さい。

<お問い合わせ先>

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

薬剤部 薬剤師 関口華乃

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621 (代表) ※平日 9:00 ~ 17:00