

作成日：2024年10月31日

研究課題「大腸がん化学療法後の早期死亡に対するリスク因子の探索」に関する情報公開

1. 研究の対象

2020年12月1日～2022年12月31日の期間内に当院において大腸癌に対するがん化学療法を施行された患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法

本研究は、大腸癌に対するがん化学療法を施行された患者さんに対し、治療後早期に死亡された方のリスク因子を調査します。リスク因子が解明されれば、患者さんのリスク因子を評価することで、より適切に治療可否を判断するために利用できます。それは、抗がん剤治療による不利益を回避することに繋がると考えています。

カルテ情報から対象患者さんの採血データや問診票に記載して頂いた内容を調査します。すでに電子カルテに記載された情報を基に解析しますので、本研究のために新たな検査や問診などによりご負担をかけることはありません。

3. 研究に用いる情報

・身体所見:

年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、BMI (Body Mass Index)、胸腹水の有無

・患者背景(最終投与前直近) :

チャールソン併存疾患指数(CCI; Charlson Comorbidity Index)、併用薬の剤数、家族背景(同居家族の有無)、間質性肺炎の既往及び現病歴の有無

・腫瘍状態(診断時):

診断日、原発部位・RAS・BRAF・MSI・HER2・転移部位、TNM分類第8版(UICC8)におけるcStage又はpStage

・血液検査(最終投与前直近) :

白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、ヘモグロビン、Alb、LDH、腎機能(クレアチニン、eGFR)、肝機能(総ビリルビン、AST、ALT)、CRP

・治療関係:

治療目的(術後補助療法/延命/症状緩和)、最終治療レジメン名称、最終治療投与量、最終治療開始日、最終治療日、最終治療コース数、死亡日、死亡理由、がん確定診断時から施行されたライン数、予約外受診日および緊急入院の有無

・治療実施決定時の背景:

カンサーボードなど多職種、複数人が関与した投与前カンファレンスの有無、死亡の30日前時点での緩和ケア担当者の関りの有無、最終治療30日以上前時点での緩和ケア担当者の継続的な関りの有無、最終投与時の疑義照会の有無

4. 外部への試料・情報の提供

調査内容は個人を特定する情報(お名前、ID、住所等)を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報が外部に漏れることはありません。

本研究で得られた患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理委員会の審査を経て承認を受け実施致します。

5. 研究組織

研究責任者:

公立西知多総合病院 薬剤科 伴 晶子

住所: 愛知県東海市中ノ池3丁目1番地の1

電話番号; 0562-33-5500

FAX: 0562-33-5900

本研究に関するご質問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。

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お申し出下さい。

この調査に参加されたくない(自分のデータを使ってほしくない)場合は、以下の問い合わせ先にその旨をお伝えください。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。

公立西知多総合病院 薬剤科 伴 晶子

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:15 電話番号: 0562-33-5500