

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう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問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

食道がんのドセタキセル、シスプラチン、フルオロウラシルによる術前化学療法に伴う低ナトリウム血症の調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年1月から2020年10月まで昭和大学病院および附属東病院においてドセタキセル、シスプラチン、フルオロウラシルによる術前化学療法を行い、低ナトリウム血症を呈した方

2. 研究目的・方法

食道がんのStage II・III期の患者さんに対しては、手術の前に化学療法を行うことが標準の治療です。今回、昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院において、過去に術前化学療法としてドセタキセル、シスプラチン、フルオロウラシル療法（以下DCF療法）を施行した患者さんを対象として、血液中のナトリウム濃度（通常行う血液検査で測定されている項目の一つ）の低下を中心とし、化学療法に起因する好ましくない症状（有害事象）に関して調査を行います。得られた情報は、患者さんの個人情報削除した上で、時系列に血液中のナトリウム濃度およびその他の症状等について1例ずつ示すことを想定しています。同様の患者さんが複数おられた場合には複数名の患者さんの情報を時系列で示すことで、学会、医学雑誌において発表することで、将来の医学研究のための安全性に寄与する情報を作ることを目的としています。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2021年12月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2018年1月から2020年10月まで昭和大学病院および附属東病院においてDCF療法施行し、低ナトリウム血症を呈した患者さんの診療録の中から、低ナトリウム血症の鑑別のために必要な情報であるお薬の使用に関する情報（持参薬・処方薬の投与量、用法用量、併用薬、お薬の開始・終了時期）、年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、）および臨床検査項目（血液、生化学、X線、MRI、CT検査）医師記録、看護師記録、薬剤師記録などを調査項目とします。

4. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（薬学部病院薬剤学講座） 氏名：星 茜
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8467

研究責任者：

所属：昭和大学病院（薬学部病院薬剤学講座） 研究責任者：百 賢二