

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

● 試料・情報の利用目的及び利用方法

〔試験名〕

がん化学療法患者のステロイド累積投与量による糖尿病発症率とリスク因子についての検討

〔研究の目的〕

がん化学療法のステロイド累積投与量による、糖尿病発症率について検討し、リスク因子について調査することを目的としています。

〔対象となる方〕

2016年4月1日から2017年3月31日までに大腸がん、乳がんて殺細胞性抗がん剤によるがん化学療法を初めて施行され、治療開始時点で非糖尿病の患者さん。

〔実施期間〕

当院承認日（2019年6月5日） から 2022年3月31日 まで

● 研究に利用する情報の項目

年齢、性別、初回投与レジメン、UICCのTNM分類第8版(UICC8)におけるステージ、がん種、高血圧・脂質異常症の有無、糖尿病家族歴、ステロイド投与量、アプレピタント、ホスアプレピタントメグルミン併用の有無、抗エストロゲン剤、アロマターゼ阻害剤、選択的エストロゲン受容体モジュレーターの併用の有無、身長・体重、Body Mass Index(BMI)、ECOG PS(Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status)、HbA1c(%）、血糖値(mg/dL)

● 利用する者の範囲

豊橋市民病院 薬局 スタッフ一同

名古屋掖済会病院 薬剤部、成田記念病院 薬局、中部労災病院 薬剤部、中京病院 薬剤部、東名古屋病院 薬剤部、名古屋大学医学部附属病院 薬剤部、三河乳がんクリニック 薬剤部、愛知医科大学病院 薬剤部、名古屋市立西部医療センター 薬剤部、トヨタ記念病院 薬剤科、碧南市民病院 薬剤部

● 試料・情報の管理

〔研究責任者〕

名古屋掖済会病院 薬剤部 中村 敏史

豊橋市民病院 薬局 薬剤師 原田 哲彦

〔個人情報管理者〕

豊橋市民病院 薬局 薬剤師 坂野 博紀

〔管理方法〕

提供方法 記録媒体 インターネット 郵送 その他 ()

対応表の管理 院内グループウェア薬局フォルダ内 電子カルテ内

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合があります。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室
(または 薬局 原田 哲彦)
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地
TEL 0532-33-6111 (代表)

<研究責任施設の相談窓口>

名古屋掖済会病院 薬剤部
中村 敏史
〒454-8502 愛知県名古屋市中川区松年町 4-66
TEL 052-652-7711(代表)