

情報公開用文書（附属市民総合医療センター実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 5 月 21 日作成 第 1.0 版

研究課題名	ショートハイドレーション法を用いた食道がん FP 療法における安全性を検討する後方視的観察研究
研究の対象	2019 年 1 月 28 日～2023 年 12 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下、当院）消化器病センターで食道がんと診断されて FP 療法 1 コース目を実施した患者さんを対象とします。 また、2015 年 1 月から 2019 年 1 月 27 日の間に、当院消化器病センターで食道がんと診断されて FP 療法 1 コース目を実施した患者さんを対照群とします。 いずれの場合も、FP 療法 1 コース目実施時の年齢が 20 歳以上の患者さんを対象とし、性別は不問とします。
研究の目的	食道がん治療において FP 療法（シスプラチン、フルオロウラシル併用療法）は標準治療として行われていますが、シスプラチンの腎毒性を軽減するために大量補液法によるハイドレーションが行われてきました。近年、補液の一部を患者さん自身の飲水に置き換えるショートハイドレーション法が行われることが増えてきました。消化器がんにおけるショートハイドレーション法は比較的新しい取り組みのため、腎毒性や有害事象の程度について報告が少なく、明らかにしていく必要があります。従来ハイドレーション法とショートハイドレーション法の腎毒性や有害事象の程度を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療記録から情報を収集して、腎毒性や有害事象について従来ハイドレーション法を用いて FP 療法を実施した群と比較します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 7 月 31 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 7 月 31 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、併用薬、がん種、病期、過去の化学療法歴 ・血液検査の結果：血球（白血球数、ヘモグロビン等）、肝機能、腎機能、電解質等 ・FP 療法 1 コース目実施中に投与した薬剤 ・FP 療法 1 コース目実施中の尿量、飲水量 ・FP 療法 1 コース目の有害事象

情報公開用文書（附属市民総合医療センター実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部 近藤 潤一
利益相反	横浜市立大学の定める利益相反に関する開示事項はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は資金を要しない研究です。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることもありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部 （研究責任者）近藤 潤一
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部 （研究責任者）近藤 潤一 （問い合わせ担当者）小林 明日香</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656（代表） FAX：045 - 231 - 1846</p>	