

臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

がん薬物療法を受けた患者における Time toxicity の実態を把握するための後方視的研究

[研究の目的]

近年時間毒性 (Time toxicity: TT) という概念が提唱され、がん薬物療法においてもその重要性が取り沙汰され始めています。TT は治療や通院、検査などのために患者さんが費やす時間的な負担を表しますが、real-world data における TT を調べることで、患者さんが治療のためにどれだけ時間を制限されたかを明確に知ることができ、患者さんの負担を把握する一助となります。そのため、我々は当院カルテのデータベースを用いて、当院におけるがん薬物療法の時間毒性について検討をおこないます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に香川大学医学部附属病院を受診した方で、診療記録に悪性新生物（がん）の病名登録があり、レジメン（抗がん剤による治療計画）の適応となった患者さんを対象とします。

○利用する情報

情報：年齢、性別、癌種、診療科、レジメンの種類、受診日数、入院日数、レジメン初回開始日、レジメン適用終了日

○上記情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

[研究責任者]

香川大学医学部臨床腫瘍学 教授 辻 晃仁

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

なお、本研究の研究者には、本研究の対象となる薬剤の製造販売企業から、個人的利益を受領している者がいます。研究責任者の辻晃仁は、旭化成、アストラゼネカ、エーザイ、小野薬品工業、サンファーマ、大鵬薬品工業、中外製薬、テルモ、日本臓器製薬、バイエル薬品、ブリストル・マイヤーズ スクイブ、メルクバイオフーマ、高田製薬、ゼリア新薬工業、LTT バイオフーマ、アステラス製薬、MSD、ガーダントヘルスジャパン、第一三共、武田薬品工業、ツムラ、日本イーライリリー、ノバルティス ファーマ、ファイザー、メドピア、ヤクルト本社、日本セルヴィエ、EA ファーマ、および沢井製薬から講演料を受領しています。さらに、上海ヘンリウス・バイオテックおよびフェリメディックスのアドバイザーボードに参加しています。また、研究分担者の奥山浩之は、ミヤリサン製薬、アストラゼネカ、ノバルティス ファーマ、大塚製薬工場、中外製薬、ガーダ

ントヘルスジャパン、日本セルヴィエ、大鵬薬品工業、MSD、およびインサイトから講演料を受領しています。研究分担者の村上あきつは、テルモおよび第一三共から講演料を受領しています。しかし、本研究は、研究者が独立して計画し実施するものであり、このことによって研究結果が歪められることはありません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院腫瘍内科 担当医師 作山 浩希

電話 087-898-5111 FAX 087-891-2296