

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：食道癌患者における FP 療法中の吃逆（しゃっくり）発現に関する調査

1．研究の対象

2016年4月から2018年3月までの間に、当院消化器外科においてシスプラチンとフルオロウラシルの2剤を併用した治療を受けられた方

2．研究目的・方法・研究期間

食道癌治療において、シスプラチン、フルオロウラシルを併用する FP 療法が標準治療として位置づけられています。制吐剤ガイドラインにおいてシスプラチンは吐き気が起こる可能性が高い薬剤に分類されており、吐き気の予防としてアプレピタント（NK1 受容体拮抗薬）とデキサメタゾン（ステロイド）の併用が推奨されています。

吃逆（しゃっくり）は薬剤に起因するものも報告されており、特にシスプラチン、アプレピタント、デキサメタゾンは発現率の高い薬剤と言われています。しかしながら、現在までに FP 療法（シスプラチンとフルオロウラシルの2剤を併用した治療）に限定した吃逆の発現状況は報告されていません。

本研究では FP 療法（シスプラチンとフルオロウラシルの2剤を併用した治療）を受けられた患者さんの吃逆の発現状況について調査します。

本研究は、本学の医学研究倫理委員会で審査され、学長の承認を得て実施されています。

本研究の研究期間は藤田医科大学の倫理審査委員会承認日から ~~2021年~~2023年3月31日までとします。

本研究の実施に際して、データの利用目的を含む情報を本ホームページ上で公開いたします。もし患者様がデータ利用を拒否された場合、速やかに研究対象から除外いたします。

本研究の実施により、今後の抗がん剤治療に貢献できると考えております。

3．研究に用いる試料・情報の種類

日常診療にて行われたカルテ情報を用います。

年齢、性別、身長、体重、体表面積、投与量、Grade、吃逆発現時期、発現期間、放射線併用の有無

4．外部への試料・情報の提供

外部へ提供することはありません。

検証に用いられるデータの情報漏洩の危険性を極めて低くする様、厳重に管理いたします。

5．研究組織

本学の研究責任者

藤田医科大学医学部 臨床薬剤科教授 山田 成樹（やまだ しげき）

TEL：0562-93-2208 FAX：0562-93-4537

E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp

6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方、その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 臨床薬剤科教授 山田成樹（やまだしげき）

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-2208 FAX：0562-93-4537

E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp