

令和2年7月1日

岐阜大学医学部附属病院で外来診療・入院診療を受けられた患者さんへ

医学研究「がん化学療法における適応外使用の新規審査アルゴリズムの開発」 への協力をお願い

薬剤部ならびに医学系倫理・社会医学分野では、診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2012年1月～2019年10月に岐阜大学医学部附属病院で加療された、悪性腫瘍に関して適応外の医薬品の使用を岐阜大学医学部附属病院臨床倫理室の承認を得て実施された方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

研究目的・方法：

悪性腫瘍における抗がん剤の適応外使用の審査基準（アルゴリズム）の確立を目指します。当該アルゴリズムが完成すれば、患者のPS（パフォーマンスステータス）および治療効果の向上、さらには、不適切な治療を回避することによる医療費の節減にも繋がる可能性があります。

本研究では、悪性腫瘍に関して適応外使用の抗がん剤を治療に使われた患者さんの診療情報の一部を電子カルテシステムより抽出し、分析をします。

研究に用いる試料・情報の種類：電子カルテシステムより、次の情報を研究用に使用します。

患者の基本情報： 年齢、性別、職業、PS（パフォーマンスステータス）

治療行為としての情報：使用薬剤（レジメン）、癌腫、ステージ分類情報、治療効果、生存期間、治療中の死亡の有無と理由、有害事象、薬剤費、
医師の評価（次の症例でも同様の治療をするか否か）

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 鈴木 昭夫

電話番号 058-230-7080

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 医学系倫理・社会医学分野 塚田 敬義

電話番号 058-230-6530