

2020年1月1日から2024年3月31日の期間中に

当院で癌治療（症状緩和を含む）を受けられる患者さんへ

「北播磨総合医療センターにおける癌患者さんの食欲不振や倦怠感に対する人参養栄湯の有効性についての検討」の研究について

1. 対象となる患者さんについて

2020年1月1日から2024年3月31日の期間中に当院で消化器領域癌治療中もしくは症状緩和目的で下記漢方薬の投与を受けられた方が対象です。

- 1) 人参養栄湯（クラシエ人参養栄湯エキス細粒）

2. 研究概要および利用目的について

癌患者さんは癌による食欲不振や倦怠感を自覚されるだけでなく、化学療法（いわゆる抗癌剤）による副作用として食欲不振や倦怠感を自覚されます。それらの症状に対して漢方薬「人参養栄湯」を内服することで食欲増進が得られたり倦怠感がやわらいだりする方もおられ、当院でも必要に応じて処方しています。

人参養栄湯の効果は患者さんの自覚症状の変化を聞いて担当医が判定しておりますが、人参養栄湯を継続すべきか否かの判断には具体的な指標があった方が良いと考え、問診票を導入することにしました。問診票を定期的にご記入いただき、人参養栄湯の効果客観的に判断できるようにすることで、人参養栄湯の継続可否を判断することを目的としました。

この調査研究では、癌患者さんの食欲不振や倦怠感に対する人参養栄湯の有効性について問診票等を用いて検討します。あなたの診療録からデータをいただき、解析を行います。

なお、この調査研究は保険診療内で行うものであり、特定の企業・団体等からの資金や部品の提供は受けておりません。

また、実施前に北播磨総合医療センター倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けております。

3. 研究機関および研究責任者について

<研究機関>：北播磨総合医療センター

<研究責任者>：消化器内科 阿部 哲之

<研究統括者>：消化器内科 総括部長 佐貫 毅

4. 使用する情報（データ）

患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、内服薬の種類、基礎疾患
- ・症状評価票：癌患者さんのアンケート項目
(MD アンダーソンがんセンター症状評価票)
- ・血液検査の結果：栄養状態の指標となるもの（アルブミン、総リンパ球数）
- ・病変に関する情報：病変の種類、局在、施行した処置など
- ・内視鏡検査画像／放射線検査画像／生理検査画像／病理診断画像

5. 研究終了後のデータの保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんのデータを集計したものなど、この研究のために作成した資料は研究終了後から5年間保存します。

なお、データ廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために学会誌や学術集会で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、ご家族がご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。個人情報の開示を希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めに希望される場合には、データ収集の終了予定である 2024 年 3 月 31 日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者もしくは主治医までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

氏名：阿部 哲之（北播磨総合医療センター／消化器内科）

氏名：佐貫 毅（北播磨総合医療センター／消化器内科 総括部長）

電話番号：0794-88-8800（受付：平日 9：00～16：00）