

## 化学療法薬の治療薬としてイリノテカンの投与を

### 受けた患者さんの診療情報を用いた

### 臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 科長 氏名 長谷川 大一郎 連絡先電話番号 078-945-7300
実務責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 医長 氏名 岸本 健治 連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、上記実務責任者（岸本健治）までご連絡をお願いいたします。

#### 1 対象となる方

2017年から2022年までの間に、兵庫県立こども病院で化学療法を受け、治療薬としてイリノテカンの投与を受けられた方

#### 2 研究課題名

イリノテカン投与後に生じる下痢に関連する因子の探索

#### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科

#### 4 本研究の意義、目的、方法

腫瘍性疾患の病気を治すために、抗がん剤等の薬剤を投与することを「化学療法」と呼びます。化学療法において治療薬に伴う副作用の出現は患者さんの生活に大きく影響する重大な問題です。イリノテカンは小児がんで使用されることの多い抗がん剤の一つですが、注意すべき副作用として高度な下痢が知られています。イリノテカンを含む化学療法を受けた患者さんでは一定の割合で下

痢が生じることが報告されていますが、小児においてその症状の詳細や下痢の程度と関連する要因については未だ知見が十分ではありません。本研究は当院でイリノテカンを含む化学療法を受けた患者さんの消化器症状の発症状況、臨床経過の詳細を明らかにし、化学療法を受ける患者さんの診療に関する有用な情報を見出すことを目的としています。本研究は過去の診療記録を基に、イリノテカンを含む化学療法を受けられた方の情報を収集して行います。

## 5 協力をお願いする内容

対象となる方の診療録（カルテ）、検査データを閲覧させていただきます。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2023 年 1 月 4 日～2023 年 9 月 30 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

### 実務責任者

兵庫県立こども病院

血液・腫瘍内科 医長 岸本 健治

連絡先電話番号 078-945-7300

以上