

急性リンパ性白血病・リンパ腫の治療のため 当院に入院し化学療法を受けられた患者さんの 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 <u>血液・腫瘍内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>長谷川 大一郎</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>血液・腫瘍内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>岸本 健治</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

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、その旨を上記実務責任者（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

2011年1月1日より2016年12月31日までの間に、血液・腫瘍内科にて急性リンパ性白血病またはリンパ腫の治療のため入院し化学療法を受けた方

2 研究課題名

急性リンパ性白血病・リンパ腫における化学療法に伴う嘔気・嘔吐に対するロラゼパムの有効性の検討

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

抗腫瘍薬を用いた化学療法は小児腫瘍性疾患において主要な治療選択肢になります。多くの抗腫瘍薬は副作用として悪心・嘔吐を誘発するため、その予防は重要です。近年、新規制吐薬の開発により化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防は飛躍的に向上しました。一方で悪心・嘔吐の予防が十分に果たされていない場合も少なからずあります。ロラゼパムは新規制吐薬が出現する前の1990年代

まで、小児患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防に有効性が報告されていた薬剤の一つです。現在の新規制吐薬とロラゼパムを併用する効果については、これまでほとんど報告がありません。本研究の目的は化学療法中にロラゼパムの投与を受けた患者さんにおいて、化学療法に伴う悪心・嘔吐に及ぼす影響について分析することです。本研究から得られる情報が、化学療法を受ける患者さんに最適な制吐薬治療の確立につながり、より苦痛の少ない治療を実現する助けになると期待されます。本研究は過去の診療記録を基に、急性リンパ性白血病・リンパ腫に対して化学療法を受け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）を閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

2017年7月1日～2017年10月31日（予定）

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。匿名化データは本研究の実務責任者が厳重に管理し、当院内のみで使用します。
- 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、本研究の実務責任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