

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	がん化学療法患者の制吐治療におけるオランザピンの使用実態調査			
② 研究期間	学長許可日（2022年3月30日）から 2022年6月30日			
③ 対象患者	対象期間中に当院でがん化学療法を受けた患者さんのうち、制吐目的でオランザピンの処方歴を有する患者さん			
④ 対象期間	2017年7月1日 から 2021年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 薬剤部			
⑥ 研究責任者	氏名	岡田 和也	所属	薬剤部
⑦ 使用する試料・情報等	院内電子カルテシステムより、臨床所見、がん化学療法関連項目（抗悪性腫瘍薬の名称、投与日、催吐性リスク、レジメン期間）、制吐療法関連項目（オランザピン及び他の制吐薬の用法・用量、処方期間、投与開始日、悪心・嘔吐の発現状況）、有害事象関連（オランザピン投与前直近と投与後の随時血糖、副作用に関するカルテ記載）、診療科の情報を抽出し調査します。			
⑧ 研究の概要	オランザピンは、がん化学療法による吐き気に対する予防効果に優れています。しかし、高血糖などの副作用が生じることがあり、副作用マネジメントが重要です。当院では、オランザピンが適正に使用されているか調査し、今後のがん化学療法による吐き気の予防やマネジメントに活かすことを目的に調査します。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 3月 30日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、			

	個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 担当者：岡田 和也		
	電話	0744-22-3051(代表)	FAX 0744-29-8027(代表)
	Mail	o-kazu0630@naramed-u.ac.jp	