

2021年4月1日～2025年8月31日の間に福山市民病院内科において PR-CHP療法またはR-CHOP療法の治療を受けられた方へ

—「PR-CHP療法における末梢神経障害の発現時期と治療強度の検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 薬剤科
研究責任者 福山市民病院 薬剤科 薬剤師 岩村 高弘
共同研究者 福山市民病院 薬剤科 科長 川合 恵
福山市民病院 薬剤科 次長 森光 保武

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年、新しく PR-CHP 療法という治療をされることがあります。治療に含まれるポラツズマブドチンという薬による副作用としてしびれがおこることがありますが、今まで行っていたビンクリスチンという薬を含む R-CHOP 療法による副作用のしびれに比べると、遅い時期に出てくると言われています。しびれの発現及び薬の量との関連を過去に遡って比較することで、どのように治療をするとよいのか考えることができるようになります。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

どのように治療を行うかの参考になり、患者さんの生活の質向上に貢献できると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年4月1日～2025年8月31日の間に福山市民病院内科において PR-CHP 療法または R-CHOP 療法の治療を受けられた方 100 名程度を研究対象とします。

2) 研究期間

2026年3月2日(当院倫理審査委員会承認日) ～ 2026年12月末日

3) 研究方法

2021年4月1日～2025年8月31日の間に福山市民病院内科において PR-CHP 療法または R-CHOP 療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに電子カルテからのデータを選び、しびれに関する分析を行い調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院の ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名、既往歴、薬歴など
- ・ 血液検査、生体検査、治療内容、診察所見、しびれの状態

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、福山市民病院薬剤科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページおよび薬局の外来院内処方受付にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。ただし、連絡いただいた時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできない場合がありますのでご了承下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 岩村高弘
電話：084-941-5151