

2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に福山市民病院内科において カルボプラチンとペメトレキセド併用療法の治療を受けられた方へ

—「高齢肺癌患者と非高齢患者のカルボプラチンとペメトレキセド併用療法における副作用の発現調査」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	長谷	萌花
研究分担者	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	松井	頌明
	福山市民病院	薬剤科	次長	森光	保武
	福山市民病院	薬剤科	科長	川合	恵

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

非小細胞肺癌の非扁平上皮がんと診断された患者さんに対して行われる抗がん剤治療の 1 つに、カルボプラチンとペメトレキセド併用療法という治療法があります。がん患者さんの高齢化は進んでいますが、肺癌領域では 75 歳以上の高齢者に分類される患者さんにおいても、75 歳以下の非高齢者と同じ治療法が選択される傾向にあります。一般的に高齢者はからだのはたらきが弱くなりますが、高齢患者さんに着目した副作用状況に関する報告は多くありません。そこで、本研究は高齢者と非高齢者のカルボプラチンとペメトレキセド併用療法による副作用状況を調査します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

がん患者さんの高齢化は進んでいますが、高齢者でも非高齢者と同じ治療法が選択される傾向にあります。高齢者患者さんにカルボプラチンとペメトレキセド併用療法が選択された際、着目すべき副作用を調べ明らかにすることで事前に予防策を講じたり副作用に気づきやすくなる可能性があると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に福山市民病院内科においてカルボプラチンとペメトレキセド併用療法の治療を受けられた方 29 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2026 年 9 月 28 日（倫理審査委員会承認日）～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に当院においてカルボプラチンとペメトレキセド併用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血液検査のデータを選び、高齢者と非高齢者との副作用に関する分析を行い、副作用の発現頻度の差異について調べます。

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。

- 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴、診察所見、治療内容
- 血液検査：白血球数、好中球数、ヘモグロビン値、血小板数、リンパ球数、総ビリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニントランスフェラーゼ、クレアチニン
- 使用薬剤の投与量：ペメトレキセド、カルボプラチン

5) 試料・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 3 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。

6) 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ませんので、2026 年 10 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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 長谷萌花
電話：084-941-5151