

平成 29 年 6 月 29 日

当院に過去に通院・入院された患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名]

当院 EGFR-TKI 導入患者における EGFR 遺伝子変異と皮膚障害の関連について

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属]

(氏名) 安宅希美子 (所属) 医学部附属病院薬剤部 (職名) 薬剤師

[研究の目的]

EGFR-TKI(イレッサ®、タルセバ®、ジオトリフ®、タグリッソ®)は EGFR(上皮成長因子受容体)の遺伝子に変異がある人に使用し、副作用が出る人ほど効果があると言われている。EGFR は肺癌等の腫瘍に過剰に発現しているだけでなく、正常な皮膚、毛包、爪、消化管等の上皮の増殖や分化に関与している。そのため副作用として皮膚障害が高頻度に出現する。そこで今回、EGFR 遺伝子変異と皮膚障害の関連について評価を行うため、遺伝子変異の種類や過去の EGFR-TKI 使用歴、皮膚障害の有無について調査を行う。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2013 年 1 月 1 日から 2017 年 2 月 28 日の間に当院に 2 週間以上入院し、抗がん剤である EGFR-TKI を使用された EGFR 遺伝子変異陽性の患者さん

○利用する検体・診療情報

診療情報：年齢、性別、EGFR 遺伝子変異、身体所見、PS、有害事象の有無、グレード評価、効果判定、EGFR-TKI 使用歴

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師：安宅希美子

電話 087-898-5111 FAX 087-891-2016