

腫瘍内科、呼吸器内科に受診歴のある患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在腫瘍内科ならびに呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

●研究課題名

当院におけるアナモレリンの主観的な有効性の検討

●研究の目的

2021年にアナモレリン（商品名：エドルミズ）ががん悪液質※患者さんに対する初めての薬物療法として承認されました。国内外からの報告でアナモレリンには除脂肪体重の増加などの改善効果が認められていますが、一方で食欲などの主観的な症状に対する効果は明らかになっていません。今回当院ではがん悪液質患者さんにおけるアナモレリンの主観的な有効性として食欲の改善効果を評価したいと考えています。

※がん患者さんの体重減少の要因の1つであり、骨格筋蛋白と脂肪の分解・合成のバランスが分解に偏重し、代謝異常が起きている状態です。

●対象となる患者さん

2021年5月1日～2021年11月30日までにエドルミズを処方された患者さん

●研究期間

当院の臨床研究倫理審査委員会承認日から2022年7月31日

●使用させていただく診療データ

年齢、性別、体重、Body Mass Index(BMI)、Performance status、組織型、アナモレリン開始時の病期、がんの治療内容、悪液質のステージ、アナモレリンの開始日および終了日、アナモレリンの効果（食欲改善）、アナモレリンの中止理由、死亡日もしくは最終受診日

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

●研究責任者・お問い合わせ窓口

吉積 悠子

宝塚市立病院 呼吸器内科

〒655-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1

TEL: 0797-87-1161 (代表)