

2016年1月1日～2021年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院において糖尿病の既往があり、

化学療法施行中に制吐薬としてデキサメタゾン投与された方へ

「糖尿病患者における制吐薬のデキサメタゾンが血糖値へ及ぼす影響の検討」
に関する研究へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学 医学部 医療薬学 教授 福土 将秀

研究協力者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 山崎 将英

1. 研究の概要

1)研究の目的

本研究は、糖尿病患者において、化学療法中に制吐薬としてデキサメタゾンを投与された方を対象とし、血糖値の推移などを調べて、安全に化学療法を施行する方法を確立することを目的としています。

2)研究の意義・医学上の貢献

糖尿病患者において、化学療法中に制吐薬としてデキサメタゾンを投与された方の血糖値の変動を把握することにより、化学療法施行前に糖尿病の重症度からデキサメタゾン投与量および投与の可否、制吐薬の選択について検討し、今後制吐薬としてデキサメタゾンを投与される患者さんの制吐療法の参考にすることができます。

2. 研究の対象

1)研究対象者

本研究は、当院において2016年1月1日から2021年12月31日までに札幌医科大学附属病院において糖尿病治療中で新規にがん化学療法を施行され、制吐薬としてデキサメタゾンを投与された方を対象としています。

2)研究期間

病院長承認日～2022年9月30日まで

3)予定症例数

120 症例

4)研究方法

2016年1月1日～2021年12月31日までの間に、当院において糖尿病治療中にかん化学療法が施行となり、制吐薬としてデキサメタゾンを投与された方を対象とし、血糖値の推移について後ろ向きにカルテ調査します。得られた情報から血糖値に影響を及ぼす要因を抽出します。

5)使用する情報

本研究で使用する情報はカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。解析に使用する際には氏名、生年月日などの個人を特定する情報は削除して使用します。また、個人の情報が漏洩し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、体重、体表面積、糖尿病薬等の内服状況など
- ・化学療法施行前後の血糖値及びHbA1c（エイチビエーワンシー）の推移
- ・治療内容（使用した抗がん薬）、制吐療法の内容
- ・臨床検査値(HbA1c、血糖値、血清クレアチニン、血中尿素窒素、アルブミン値、ビリルビン値など)

6)情報の保存

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、札幌医科大学附属病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合にはパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。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には臨床研究審査委員会にて承認を得た上で研究を実施します。

7)個人情報の管理責任者

本研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 薬剤部 山崎 将英

8)研究結果の公表

個人を特定できないようにして、学会や論文等で発表させていただきます。

9)研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、ご本人もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないよう手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんの情報を取り除くことが出来ない為、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 薬剤部

研究責任者：福土 将秀

担当者：山崎 将英

電話：平日 011-611-2111(内線 36220)

夜間・休日 011-611-2111(内線 36120)

ファックス：011-615-2524

電子メールアドレス：y-masa@sapmed.ac.jp