

2018年4月1日～2026年3月31日の間に札幌医科大学附属病院

消化器・総合、乳腺・内分泌外科あるいは乳腺・内分泌外科において

乳がんの薬物療法による口内炎を発症した方へ

—「札幌医科大学附属病院にて乳がんに対する薬物療法により発症した口内炎に対する半夏瀉心湯の治療効果に関するコホート研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 講師 島 宏彰

研究分担者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 診療医 中村 卓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 診療医 近藤裕太

1. 研究の概要

1) 研究の目的

乳がんに対する内分泌治療を除く薬物療法による口内炎を発症した方に対し、含嗽薬を使用した際の治療効果を明らかにすることです。また、どういったことがその効果に関連するかについても明らかにします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

半夏瀉心湯を用いた含嗽の使用がどの程度の効果を示すのか、口内炎の治療の現状を明らかにすることで、今後の口内炎管理の向上に寄与するものと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2026年3月31日の間に札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科あるいは乳腺・内分泌外科において乳がんに対する薬物療法で口内炎を発症した方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年12月31日

3) 予定症例数

100人を予定しています。

4) 研究方法

2018年4月1日～2026年3月31日の間に当院において乳がんに対する薬物療法を受け、口内炎を発症した方を対象に、研究者が診療情報をもとに口内炎発症時期、深刻さに関するデータ、口内炎改善時期、転帰などを選び、口内炎改善率に関する分析を行い、半夏瀉心湯による含嗽の効果と治療に寄与する背景について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院の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。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用しま

す。また、あなたの情報など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、家族歴、既往歴
- ・ 治療因子：口内炎発症後に使用した含嗽（半夏瀉心湯、他）の有無
- ・ アウトカム：口内炎発生時期、Grade、口内炎改善時期、Grade、転帰

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年7月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学乳腺・内分泌外科学教室研究室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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した試料・情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11) 研究に関する問い合わせ等

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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなた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、2026年5月1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に手続をして、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。ご連絡頂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すでに研究結果が学術論文などに公表されている場合、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないのでその点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科

氏名：島 宏彰

電話：011-611-2111 内線32810（平日：9時00分～17時30分）

011-611-2111 内線32910（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-613-1678

電子メールアドレス：simahiro@sapmed.ac.jp