

患者さまへ

「抗がん剤治療における薬剤師外来の有用性

カペシタビンによる手足症候群の予防効果に関する研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023年6月～2025年12月に千葉西総合病院の外来化学療法センターを利用したカペシタビン錠内服患者さま
2 研究目的・方法	本研究では大腸がん、胃がんの患者さまに処方されるカペシタビン内服患者さまを対象として、薬剤師外来による積極的な介入（保湿剤の使用法、日常のケア、早期発見のための観察等）が手足症候群の発現率を低下させるのかを検討し、その有用性を明らかにすることを目的としています。手足症候群は、抗がん剤の副作用のひとつで、手のひらや足の裏に赤みや腫れ、痛み、ひび割れなどがあらわれる状態です。薬剤師外来の介入ががん患者さまの生活の質向上や治療継続率の改善に寄与することが期待されます。 研究の期間：施設院長許可（2025年5月予定）後～2026年12月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、身長、BMI、臨床検査値（クレアチニン、白血球、赤血球、血小板等）全身状態指標、病歴情報、手足症候群発現までのコース数、手足症候群グレード（最も重症な時）、カペシタビン開始時の用量、最終投与コース数、手足症候群によるカペシタビン減量の有無、手足症候群以外の副作用によるカペシタビンの減量の有無等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

	千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先:047-384-8111
--	----------------------------------

	研究責任者:千葉県西総合病院 薬剤部 都築 竜太
--	--------------------------

2025 年 5 月 29 日作成(第 1.1 版)