

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023152-00

作成日：2023年 7月10日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。  
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

S-1 内服による術後補助化学療法を受ける膵臓がん患者の治療背景と有害事象の実態

## 2. 研究の目的

S-1 による術後補助化学療法を受けた膵臓がん患者の実態を明らかにし、セルフマネジメント支援の一助とすることを目的とする

## 3. 対象となる方

2019年11月～2023年5月に手稲溪仁会病院 消化器内科外来でS-1による術後補助化学療法を受けた膵臓がん患者さん

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録、看護記録から下記の調査項目を収集する

### ①生活背景

年齢、性別、同居家族の有無、訪問看護の有無、外科退院後～消化器内科再診時までの体重増減率

### ②治療状況

術式、術前化学療法の有無、S-1導入時の投与量、治療期間中のS-1投与量・投与スケジュール変更の有無、臨時受診の有無、計画外入院の有無

### ③CTCAE（有害事象共通用語規準）による有害事象の種類と程度（グレード）

倦怠感、悪心、嘔吐、下痢、便秘、口腔粘膜障害、食欲不振、味覚障害、HFS、流涙、皮疹

## 5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院看護部に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

## 6. 研究期間

実施許可日～2024年5月31日

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 8. 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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023152-00

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
手稲溪仁会病院 看護部 担当看護師 梅田 敦子  
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40  
TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2964

研究責任者：手稲溪仁会病院 看護部 梅田 敦子