

枚方公済病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究は当院および京都薬科大学の倫理審査委員会の承認を受けて実施しております。

研究課題名	アンドロゲン遮断療法によるホットフラッシュの発症に関連する因子の探索 (No. 2024-015)
当院の研究実施責任者(所属)	河野修治(薬剤科薬局長)
当院の研究実施分担者(所属)	岡所広祐(泌尿器科部長) 出口桃子(薬剤科薬剤師)
他の研究機関および 各施設の研究責任者(所属)	村木優一(京都薬科大学臨床薬剤疫学分野教授)
他院の研究実施分担者(所属)	冨瀬諒(京都薬科大学臨床薬剤疫学分野助教)
本研究の目的	前立腺がんに対してホルモン治療が行われる患者さまは、ホットフラッシュと呼ばれる副作用が起こる可能性があります。しかし、ホットフラッシュが起こる頻度や要因、予防方法は十分に明らかにされていません。そこで、本研究では、前立腺がんに対するホルモン治療によるホットフラッシュの発症に関連する要因を明らかにすることを目的とします。
研究期間	倫理審査委員会の承認後～2027年3月まで
調査データ該当期間	2013年1月から2023年12月
研究方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象となる患者さま 当院で上記の期間に前立腺がんに対してホルモン治療を受けられた患者さま</li> <li>・利用する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>①年齢、身長、体重、BMI、喫煙歴、前立腺がんの進行度、これまでの前立腺がん治療歴</li> <li>②患者さまが使用されていた薬剤</li> <li>③前立腺がんに対して使用されたホルモン治療薬</li> <li>④血液検査値</li> <li>⑤化学療法室にておこなった問診の情報</li> </ul> </li> <li>・研究方法 上記の情報を用いて、ホットフラッシュの発症に関連する因子を明らかにします。</li> </ul>
情報の提供先およびその長	京都薬科大学学長 赤路健一
試料/情報の他の研究機関 への提供および提供方法	当院で収集した情報を京都薬科大学と共同で解析します。情報を提供する際は氏名や住所、生年月日等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。対照表(個人情報を復元できる情報)は当院の研究実施分担者(出口桃子)が保管・管理します。
個人情報の取り扱い	患者さまに関わる情報を取り扱う際は、研究実施分担者(出口桃子)が患者さまの個人情報とは無関係の研究用番号を設定します。患者さまと研究用番号を結びつける対照表を作成することで個人を直接特定できないようにして管理を行います。対照表はパスワードで保護した状態で当院のパソコンに保管し、院外への持ち出しは行いません。院外に持ち出す電子カルテ情報は個人の特定制できない状態のデータのみとし、その所在は記録して管理します。匿名化されたカルテ情報を管理するパソコンには、研究実施分担者(出口桃子)のみが知りうるパスワードにて保護することで、患者さまの情報が漏洩しないよう配慮致します。また、研究成果は学会や論文等で発表を予定しておりますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。また、データを当院と京都薬科大学との間で授受する際には、患者さんを特定できる情報を削除したデータのみをアクセス制限を設けたネットドライブ上で取り扱います。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は当院の研究費により実施します。京都薬科大学の研究費は用いません。本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にあたる企業等はありません。

お問い合わせ先	<p>本研究の結果に関する直接的な開示はおこないませんが、患者さまの個人情報や研究の独創性に支障のない範囲で研究計画や実施方法に関する資料を閲覧することは可能です。希望される場合は下記までお問い合わせください。</p> <p>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または提供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。なお、学会や論文等で発表後はお申し出に対応できませんのでご了承ください。</p> <p>電話：072-858-8233 受付時間：8:00-17:15（月～金） 担当者：出口桃子（内線：8260）</p>
備考	