
「エベロリムス誘発性口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯うがいの有用性に関する検討」 に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

埼玉医科大学国際医療センター乳腺腫瘍科にて手術不能・再発乳癌と診断された方で、2014年4月1日から2023年9月30日までにエベロリムス(商品名:アフィニートル)の処方を受けた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

- ・エベロリムスによる口内炎に漢方薬(半夏瀉心湯)によるうがいが有効かを確認する。
- ・エベロリムスと漢方薬(半夏瀉心湯)の併用で間質性肺疾患が増加しないかを確認する。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

IRB 承認日から1か月後

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

エベロリムスによる口内炎の発症の有無と程度、

エベロリムスが休薬・中止になった場合はその理由

* その他以下の情報も診療記録より抽出します。

年齢、性別、performance status、エベロリムス・半夏瀉心湯の初回投与日・

投与経過(減量・中止)、転移・再発部位、治療経過(ホルモン剤/化学療法の使用歴)

口腔粘膜炎の発症までの日数、服薬アドヒアランス、併用薬(特にステロイド、アズレンスルホン酸ナトリウム)、既往歴、採血データ、手術の有無・日程

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である近藤 奈美が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さん

のプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

診療記録より抽出します

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター 支持医療科 近藤 奈美

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 支持医療科 近藤 奈美

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（番号案内、土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：エベロリムス誘発性口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯うがいの有用性に関する検討

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 支持医療科 近藤 奈美