

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。本研究の計画・実施あるいは報告において、検査の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。患者さんの臨床データは研究事務局で保管します。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究に於いて臨床データの利用を希望されない方は下記の「11. 問い合わせ先」窓口にご連絡下さい。

研究課題名： UGT1A1 検査記録とイリノテカン使用に関する集計および実態の解析

1. 対象となる患者さん

2020年12月～2025年11月の間に当院で UGT1A1 の検査を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部 松下 彰利

3. 研究の目的と意義

イリノテカンという抗がん剤を使用する際、UGT1A1 検査を行うことで、副作用のリスクを事前に予測し、適切な投与量を決めることができます。本研究の目的は、この検査が治療開始前の適切なタイミングで行われているか、また検査結果が実際の薬の量の調整や、他の治療法の選択にどのように生かされているか（診療への活用）を、過去のカルテ情報から集計・解析することです。この実態が明らかになることで、より安全で効果的ながん薬物療法の提供や、検査結果を迅速に診療へつなげる体制の改善に役立つことが期待されます。

4. 研究の方法

本研究では、「5. 使用する情報」に示す情報を対象となる患者さんのカルテから収集します。具体的には、UGT1A1 遺伝子多型検査が治療開始前の適切なタイミングで行われているか、また、その検査結果が実際のお薬の量の調整や、別の治療法の選択に正しく生かされているかという実態を集計・解析します。なお、この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。

5. 使用する情報

・診療情報

診断名（がんの種類）、年齢、性別、化学療法（お薬）の実施記録（レジメン名、イリノテカン使用の有無、最初に使用した日、お薬の量）、副作用（好中球減少や下痢）の発生状況。

・検査結果

UGT1A1 遺伝子多型検査の結果および分類。

・経過記録（プログレスノート）

カルテ内の特定のキーワード（UGT1A1、イリノテカンなど）を含む、治療方針の決定（薬の量の調整や、治療を回避・変更した判断など）に関する記載内容。

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 嶋 緑倫

7. 外部機関への情報等の提供

本研究で得られた情報は、学会発表および学術論文等により公表する場合があります。公表の際には、氏名、患者 ID 等の個人を特定できる情報は含めず、個人が特定されないよう十分配慮します

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け研究機関の長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、

もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記「11. 問い合わせ先」窓口にご連絡ください。

10. 研究に関する情報の公開について

本研究は介入を行う研究ではないため、jRCT（臨床研究実施計画・研究結果公開システム）への登録は予定していません。研究の概要やオプトアウトに関する情報は、奈良県立医科大学附属病院または関連部門のホームページに公開します。また、研究の結果は学会発表や学術論文として公表する予定です。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部 加藤 順子
〒634-8522
奈良県橿原市四条町 840 番地
TEL：0744-22-3051
E-mail：jkato@naramed-u.ac.jp