

## 研究課題 がん化学療法患者のステロイド累積投与量による糖尿病発生率とリスク因子についての検討に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2016年4月1日～2017年3月31日までに抗がん剤を初めて使用した大腸がん及び乳がんの患者さん

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### <研究の目的・意義>

大腸がん及び乳がんはがん化学療法が長期にわたるがんです。抗がん剤による治療では吐き気の予防などのために副腎皮質ステロイド剤がしばしば用いられます。このステロイド剤の長期使用に伴う副作用で、糖尿病を発症もしくは血糖のコントロールが悪化することがあります。

そこで、ステロイド累積投与量による糖尿病発症率とリスク因子について、大腸がん及び乳がんの患者さんを対象に調査します。

#### <研究方法>

抗がん剤治療を受けていらっしゃる患者さんの診療情報及び血糖コントロールの状況について、当院の電子カルテシステムより情報を収集して検討します。

研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身体所見（身長、体重、BMI、ECOG PS）、治療歴、既往歴、HbA1c(%)、血糖値(mg/dL)、家族歴、初回投与レジメン、がん種及びUICCのTNM分類第8版におけるステージ、ステロイド投与量、制吐剤併用の有無等

試料：過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などはありません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

他施設へのデータは特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体（HDD とバックアップ用のDVD または CD）を用い、情報提供は手渡しで行います。10年間厳重に保管します。対応表は、研究代表施設の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

名古屋掖済会病院	薬剤部	池上	信昭
名古屋掖済会病院	薬剤部	中村	敏史
名古屋掖済会病院	薬剤部	吉村	拓也

成田記念病院	薬局	鈴木	善貴
成田記念病院	薬局	杉山	みづほ
中部労災病院	薬剤部	山口	智江
中部労災病院	薬剤部	徳田	富妃子
中京病院	薬剤部	一木	万奈美
中京病院	薬剤部	松下	直樹
豊橋市民病院	薬局	坂野	博紀
豊橋市民病院	薬局	村上	仁志
豊橋市民病院	薬局	原田	哲彦
東名古屋病院	薬剤部	石川	未奈子
三河乳がんクリニック	薬剤部	佐々木	俊則
愛知医科大学病院	薬剤部	堀田	和男
名古屋市立西部医療センター	薬剤部	佐藤	由美子
トヨタ記念病院	薬剤科	久田	達也
碧南市民病院	薬剤部	板倉	由縁
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	山田	清文
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	宮崎	雅之
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	中井	剛
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	小西	郁代

## 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。

また、試料・情報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ませんので、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：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 宮崎 雅之

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-741-2111（内線 5339）

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 山田 清文

研究代表者：名古屋掖済会病院 薬剤部 中村 敏史