

患者さんへの説明文章

「国立病院機構京都医療センターで肺がん治療を受けている患者さんへ」

当院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られる記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

「研究課題名」

「がん悪液質を有する肺癌患者へのアナモレリン投与後の病態に関する後方視的解析」

「主たる研究機関」：国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科

「研究責任者」：藤田浩平（国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科）

「研究の目的と方法」：

肺がん患者さんの中には、食欲不振、体重減少（骨格筋量の持続的な減少）などを呈する“がん悪液質”と呼ばれる病態に悩まされている方がおられます。2021年に、このがん悪液質の治療薬として「アナモレリン（商品名：エドルミズ）」と呼ばれる新薬が承認されました。この薬剤は治験においては良好な結果が見られていますが、市販後の使用経験は少なく、実地臨床での有効性や安全性に関しては未だ不明な点が多いです。

そこで今回、当院でアナモレリンを投与された肺癌患者さんを対象に、有効性や安全性などの調査を行うことに致しました。

本研究はすでに投与を受けている患者さんの情報をカルテベースで収集して解析するものです。したがって新たな検査等は不要です。カルテの閲覧は当院の呼吸器内科に所属の医師が行い、カルテ内容が施設外に持ち出されることはありません。また各調査表には患者名は記載せず、番号のみで管理されますので、個人情報厳密に保護されます。本研究はすでに当院における倫理委員会で承認されておりますが、この研究の対象となります患者様につきましても、ご異存がなければ調査に加えさせていただきたいと思っております。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

上記の研究にカルテ情報を利用することをよく理解いただけない場合は、以下にご連絡ください。なおその場合においても患者様が診療上不利益をこうむることは一切ありません。

「問い合わせ先」

〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町1-1

国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科 藤田浩平

電話 075-641-9161 FAX 075-643-4325

Email: kfujita.acd@gmail.com