

西暦 2024年08月30日作成

## 生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

|             |  |
|-------------|--|
| 研究課題名       | カペシタビンによる口内炎に対するピリドキサル錠の予防効果の検討  |
| 研究期間        | 病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日   |
| 研究責任者       | 薬剤部 教授 神村 英利   |
| 試料・情報の収集期間  | <input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合<br>病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日<br><input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合<br>■後向き期間：西暦 2023年01月01日 ～ 西暦 2024年07月31日<br><input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日   |
| 研究対象者       | 2023年1月～2024年7月の期間にカペシタビンによる治療を受けた大腸がん患者   |
| 研究の意義と目的    | <p>フッ化ピリミジン系抗がん薬であるカペシタビンは、大腸がんをはじめとして、様々ながんの治療で使用されています。福岡大学病院では、カペシタビン投与患者に対して口内炎の予防・軽減を目的として、ビタミンB6製剤であるピリドキサル錠が処方されるケースが多くあります。ビタミンB6はアミノ酸の分解と再合成の両方の過程において、酵素の働きをサポートする補酵素であるピリドキサルリン酸に生合成され、皮膚、粘膜、髪、歯、爪などの生育に寄与しています。このような機序から、ピリドキサル錠は、口角炎、口唇炎、舌炎、口内炎に対して効果がありますが、抗がん薬による口内炎への予防効果についてはエビデンスがなく、その有用性は明確ではありません。</p> <p>そこで、本研究では、カペシタビンによる治療を受ける大腸がん患者に対して、ピリドキサル錠の予防的な投与が、口内炎の発現や重症化の軽減に寄与しているのかを検討することを目的としています。この研究は、その成果を報告するものです。</p> |
| 研究の方法       | <p>2023年1月～2024年7月の期間に、福岡大学病院からカペシタビンによる治療を受けた患者さん（約100名）を対象に、過去にさかのぼって福岡大学病院の診療録（カルテ）情報を調査します。なお、収集した情報の管理は、個人情報に留意し、研究者が責任をもって行います。</p> <p>調査項目：患者の背景（年齢、性別、がん種、併用薬、併存疾患、義歯の有無、頭頸部への放射線治療歴、飲酒・喫煙習慣）、口内炎の発現、食事摂取量、口腔内の疼痛、口腔乾燥、血液検査（ALB、総蛋白値、白血球数等）、体重の推移等</p>   |
| 研究に用いる試料・情報 | 電子カルテシステムによって得られた情報  |
| 試料・情報の提供先   | <input checked="" type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有  |
| 試料・情報の提供元   | <input checked="" type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有  |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 情報管理責任者又は名称                  | 薬剤部 教授 神村 英利  |
| 研究のための試料・情報を利用する者            | <p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>  |
| 個人情報の保護                      | <p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>  |
| 研究協力の任意性と撤回の自由               | <p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p> |
| 試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について | <p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>   |
| 問い合わせ先                       | <p>所属：福岡大学病院 薬剤部</p> <p>担当者名：井上貴文</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日 9:00～17:00</p>  |