

## オプトアウト文書（様式4）

### 患者様とご家族の方のお知らせ

#### 「膵癌化学療法におけるゲムシタビン起因性血栓性微小血管障害に関する研究」 へのご協力依頼

##### 目的：

TMA（血栓性微小血管障害）とは血管内で生じた血小板血栓による臓器障害を特徴とする疾患です。稀ではあるがHUS（溶血性尿毒症症候群）やTTP（特発性血小板減少性紫斑病）といった重篤な病態を発症し腎不全や死亡などにつながり予後不良とされています。

膵癌治療においてゲムシタビンは重要な抗がん剤になりますが、代表的なTMAの原因薬剤である一方、発症頻度が約0.4%と低くゲムシタビン起因性TMA(G-TMA)は専門医にとっても十分認識されているとは言いがたい状況です。

当科では積極的にG-TMAの検索を行っておりG-TMAの実態を明らかにすることを目的としています。

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理委員会での承認を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 消化器内科。

研究時期：倫理委員会承認日より2020年3月31日まで。

研究対象：

2013年1月から2018年12月の期間にGEMで治療を行った膵癌症例131症例を調査しG-TMA5例（3.8%）の患者様が対象となります。

研究方法：

年齢・性別などの症例の背景・治療レジメン・GEMの相対治療強度(RDI)・抗血栓療法の有無・放射線治療の有無・診断契機・病理診断の有無・後治療の有無・全生存期間・腎機能予後について後方視的に検討した。

患者名など個人情報扱いません。研究者も個人を特定できません。

本研究は学会発表、論文発表、また、関連施設との共同研究への治療成績の提供をすることになりますが、その際も同じく、個人を特定することができる情報は記載されません。

本研究で得たデータの全ては電子媒体で保存しパスワード機能の付いたパソ

コンで保管します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後3年後に電子媒体は完全破棄します。

この件に関して、ご自身のデータを使ってほしくないとのご希望があれば、研究代表者（中津市立中津市民病院 消化器内科）の下川雄三までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日9時-17時。

2019年3月15日  
中津市立中津市民病院  
役職 消化器内科医長  
氏名 下川 雄三  
（研究代表者）

（2018年9月18日改訂）