

アナモレリン錠を使用した患者さんの  
診療情報等を研究に利用することについて  
のお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	悪液質に対するアナモレリンの使用実態調査		
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 薬剤部 住吉 恵		
研究の背景	アナモレリンはグレリン様作用を有し、悪性腫瘍（非小細胞肺癌、胃癌、膵がん、大腸がん）におけるがん悪液質を対象とした新しい治療薬として、2021年1月に日本で初めて承認されました。国立病院機構九州医療センターでも2021年6月よりアナモレリンが使用されています。悪液質は一般に、食欲不振や炎症などに関連しており、骨格筋量を低下させることがわかっています。がん患者の多くの方が、体重減少と食欲不振を特徴とする悪液質を発症し、予後不良と生活の質（QOL）の低下につながります。これまでがん悪液質に対する有効な治療法はなく、アナモレリンは新しい有望な治療選択肢として期待されます。しかし、実臨床での有効性や安全性、有害事象など不明な点が多くあります。		
研究目的	アナモレリンの適正使用推進のため、当院におけるアナモレリンの使用実態および有効性や安全性、有害事象について調査します。		
研究実施期間	【調査対象期間】2021年7月から2024年3月8日までを調査 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦2024年11月末まで		
研究の方法	【対象となる方】 悪液質に対し2021年7月から2023年6月にアナモレリン錠を使用開始した患者さん 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 <table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：           】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬、投与量、診断日、治療開始日、化学療法併用の有無等】</td></tr></table>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：           】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、診断日、治療開始日、化学療法併用の有無等】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：           】			
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、診断日、治療開始日、化学療法併用の有無等】			

	<input checked="" type="checkbox"/> 予後 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【アルブミン値、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、CRP、クレアチニン値、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、リンパ球数、HbA1c、グルコース値、総ビリルビン値】 <input type="checkbox"/> 画像データ【       】 <input type="checkbox"/> アンケート【       】 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input checked="" type="checkbox"/> その他【心電図検査結果、パフォーマンスステータス、予後栄養指数、好中球リンパ球比、BMI、入院時の食事摂取量】 <b>【情報等の管理】</b> <b>●情報の管理責任者</b> 九州医療センター 薬剤部 薬剤師 住吉 恵			
<b>個人情報の取扱い</b>	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。			
<b>研究組織</b>	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1" data-bbox="416 875 1431 969"> <tr> <td data-bbox="416 875 687 969"> <b>相談窓口</b> </td> <td data-bbox="687 875 1431 969"> 九州医療センター 薬剤部 （職名：薬剤師） 住吉 恵  〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1  電話番号 092-852-0700 </td> </tr> </table>		<b>相談窓口</b>	九州医療センター 薬剤部 （職名：薬剤師） 住吉 恵 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
<b>相談窓口</b>	九州医療センター 薬剤部 （職名：薬剤師） 住吉 恵 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700			