

＜聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さまへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または、提供されることを希望されない場合は、2026 年 10 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。

なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

**研究課題名：**

**がん化学療法誘発性味覚障害に対する酢酸亜鉛水和物の治療反応性の検討**

① 研究の目的

亜鉛補充療法の治療反応性と血清亜鉛値の推移を後方視的に調査いたします。

② 研究対象について

2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に当院でがん化学療法を施行し、味覚障害に対して酢酸亜鉛水和物を内服された方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2027 年 12 月 31 日

④ 抽出項目

- 患者基本情報：患者名、患者 ID、年齢、性別、体重、BMI、診断名、併存疾患
- 化学療法：レジメン名、サイクル数、減量・休薬の有無
- 臨床検査値：血清亜鉛、血清銅、Alb、CRP、Hb、SCr、
- 味覚障害の詳細：発現時期、Grade（CTCAE ver5.0）
- 介入内容：酢酸亜鉛水和物の用量、投与期間、副作用の有無
- 併用薬：亜鉛の排泄を促す薬剤の内服有無
- 亜鉛含有栄養剤の有無

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院薬剤部医薬品情報室の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦ 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 薬剤部

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111 (代表) 内線番号：8461

担当：池田 実加

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

研究機関：聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 薬剤部 研究責任者：池田 実加