

霞ヶ浦医療センターを受診された患者様へ

- * 当院では、下記の臨床研究を実施しております。
- * 研究は全て当院倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けております。
- * 本研究の対象者に該当する可能性がある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合、また質問等おありになる場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。
- * 診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございません。
- * 研究はあくまで日常診療から集積される診療情報を利用するものであり、新たに患者の皆様へ何らかの負担が生じることはございませんので、ご安心ください。

研究課題名 (承認番号)	化学療法誘発性末梢神経障害に対する予防的圧迫療法の多施設共同ランダム化比較試験 (2025-5)
研究責任者の氏名 (部門)	田地 佳那 (乳腺甲状腺外科)
研究の対象者 (研究対象期間)	18歳以上、75歳未満で Stage I から III C 期の乳がんと診断され、術前または術後にタキサン系抗がん剤を受ける乳がんの方です。
研究の目的	副作用として末梢神経障害が起こりやすいとされるタキサン系抗がん剤を使用する患者さんに対して、圧迫療法による末梢神経障害の予防効果を検証します。
研究の方法	弾性ストッキング及び弾性グローブ装着による手足の圧迫を行う群と行わない群に無作為に割付けられ、タキサン系抗がん剤使用期間中及びその後の症状経過を観察・記録します。どちらの群になるかは機械的に決定され、患者さん自身の希望によるものではありません。
研究に使用される診療情報項目	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 患者背景：被験者識別コード、性別、生年月、身長、体重、日常生活動作制限の程度 (Performance Status)、現病歴、合併症、既往歴、同意取得時に使用中の薬剤の有無および薬剤の種類、薬剤アレルギーの有無 ➢ 試験機器の使用状況 (圧迫療法の実施状況) および併用薬の服薬状況の確認 ➢ 自覚症状・他覚所見の確認 ➢ 上肢、下肢の圧迫療法による皮膚障害、腓骨神経麻痺、鬱滞、血行障害の有無 ➢ バイタルサイン、握力、振動覚、浮腫の有無 ➢ 抗がん剤実施状況 (種類、延期や減量・中止の有無) ➢ 試験機器の不具合に関する情報
個人情報の保護について	本試験に関する資料、情報は、氏名や診療 ID 等の直接的に個人を特定できる情報を削除したうえで被験者識別コードを付与し管理します。対応表は施錠可能な保管庫に管理し、保管期間終了後は破棄します。
共同研究機関の有無 (名称、責任者氏名)	研究代表医師 氏名：坂東 裕子 所属医療機関・診療科 (部)：筑波大学附属病院 乳腺甲状腺内分泌外科
備考	

お問い合わせ先：〒300-8585 茨城県土浦市下高津 2-7-14
 独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター (電話：029-822-5050)