

多施設共同研究用

研究課題名：抗炎症薬セレコキシブの抗がん効果等を診療録情報に基づき検討する後方視的研究

1. 研究の対象

- ・2007年10月1日から2018年12月31日までに当院において100日以上セレコキシブの投与を受けられた方
- ・2007年10月1日から2018年12月31日までに当院において100日以上ロキソプロフェンの投与を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

【研究目的】

セレコキシブに発がん抑制効果が報告されています。本薬剤が日本で使用されるようになってから10年を経た今、セレコキシブの投与を受けた患者さんのがん発生率を、服用されていない患者さんのそれと比較することにより、日本人におけるセレコキシブのがん予防効果・抗がん効果の有無を解明したいと考えました。さらに、がん予防効果以外の効果について心血管イベント発症率を検討することで、セレコキシブの安全性に関する情報を得ることも目的としました。

【研究方法】

- (1). 該当する患者さんを対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得します。
- (2). 生年月日、投与開始時の年齢、性別、診断名、処方薬、投与量、投与期間（投与開始日及び投与終了日）、喫煙習慣、飲酒習慣。
- (3). (2)により得られたデータを用い、セレコキシブのがん発症および心血管イベント発症への影響を解明します。
- (4). 当院で取得された情報は匿名化し、手渡しにて九州大学へ収集し解析を行います。

【研究期間】

臨床研究倫理審査委員会承認日～2021年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、投与開始時の年齢、性別、診断名、処方薬、投与量、投与期間（投与開始日及び投与終了日）、喫煙習慣、飲酒習慣

4. 外部への試料・情報の提供

- (1) 当院でのデータ収集は電子カルテに記録された情報から抽出し、専用の電子媒体に暗号化の上保存し、鍵のかかる部屋(佐賀大学医学部附属病院 検査部長室)にて保管します。

(2) 当院で取得された情報は匿名化し、手渡しにて九州大学へ収集し解析を行います。

5. 研究組織

- ① 九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野 教授 笹栗 俊之 (研究代表者)
- ② 九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野 准教授 梶岡 俊一
- ③ 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 教授 中島 直樹
同上 薬剤師・上級医療情報技師 高田 敦史
同上 助教 奥井 佑
- ④ 九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野 教授 二宮 利治
- ⑤ 産業医科大学薬理学講座 教授 高橋 富美
助教 石兼 真
- ⑥ 産業医科大学病院医療情報部 教授 林田 賢史
講師 村上 玄樹
- ⑦ 佐賀大学医学部附属病院検査部 教授 末岡 榮三朗

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、試料・情報が当該研究に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しませんので、下記の連絡先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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 末岡 榮三朗

〔TEL〕 : 0952-34-3243

〔FAX〕 : 0952-34-2028

〔メールアドレス〕 : sueokae@cc.saga-u.ac.jp

《研究責任者》

佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 末岡 榮三朗

《研究代表者》

九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野 教授 笹栗 俊之

〔TEL〕 : 092-642-6082

〔FAX〕 : 092-642-6084

〔メールアドレス〕 : kajioka@med.kyushu-u.ac.jp

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2021年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。