

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	術前・導入 DCF 療法におけるPEGフィルグラスチム day 3 投与の FN の予防効果
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>対象者：魚沼基幹病院および長岡中央総合病院で術前・導入 DCF 療法を 1 コース以上施行された食道癌患者 49 例。</p> <p>対象期間：2022 年 1 月から 2024 年 11 月。</p> <p>研究責任者：酒井剛（所属：魚沼基幹病院消化器外科・一般外科）</p>
③概要	<p>2022 年 1 月から 2024 年 11 月までに魚沼基幹病院および長岡中央総合病院で術前・導入 DCF 療法を 1 コース以上施行された食道癌患者 49 例を対象とし、DCF 療法 day 3 にPEGフィルグラスチムを投与された症例(A 群 22 例)とそれ以外の症例(B 群 27 例)とに分けて後方視的に有害事象を検討する。</p>
④申請番号	第 671 号
⑤研究の目的・意義	DCF 療法におけるPEGフィルグラスチム day 3 投与の発熱性好中球減少症の予防効果を明らかにすること。
⑥研究期間	倫理委員会承認日から 2025 年 6 月 27 日まで。
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	後方視的なカルテ調査を用いた観察研究。研究責任者が長岡中央総合病院で電子カルテ情報を検索し、必要な情報を収集。
⑧利用または提供する情報の項目	診療記録、血液検査データ、病理学的所見など。
⑨利用の範囲	第 79 回日本食道学会学術集会で発表予定
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	魚沼基幹病院消化器外科・一般外科：酒井剛（連絡先：魚沼基幹病院 025-777-3200）
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	<p>医療支援課 0258-35-3700（代表）</p> <p>外科 河内保之 0258-35-3700（代表）</p>