<臨床研究に関する説明文書>

この文書は、患者さんのカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただくことを説明するために作成されたものです。

この研究は当院の倫理審査委員会の承認を受けております。

○研究表題名:

「外来化学療法における高齢者の機能評価と治療効果の関連」

○研究計画の概要:

目的:高齢のがん患者において、機能評価と治療効果及び副作用との関連について 調査します。

方法: 茨城県立中央病院において外来化学療法を施行された 65 歳以上の患者を対象 とし、機能評価結果、患者背景、レジメン、治療効果、有害事象、臨床検査値について 電子カルテを用いて調査します。

研究期間: 2030年 3月 31日まで

今回当院で使わせていただくデータは、すでにカルテ記録として残っているものですので、改めて検査や手技をお願いすることはありません。また、匿名化して扱いますので、お名前など個人が特定される情報が外部に出ることはありません。さらに、研究成果は学会や論文等で発表させていただくことがありますが、個人情報を公表することは一切ありません。使わせていただいたデータは研究終了後速やかに適切に破棄します。この研究にご協力頂けない場合のみ、別紙にてお申し出ください。協力できない場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。

また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。<u>研究への参加をご希望されない方、</u> また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、薬剤科 または臨床研究推進センターまで提出をお願い致します。

2025年8月26日

≪問い合わせ先≫

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528 茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

大神 正宏

電話: 0296-77-1121 FAX: 0296-78-9756

<不同意書>

#1 1 10	1	L I.	ومكر	7-1-1	- 1	mп.
茨城県	- TT F	口央	沥山	<u>ن</u> ت	₩.	毗

○研究課題名:外来化学療法における高齢者の機能評価と治療効果の関連

私は、上記研究における臨床データの使用について、了承致しません。

年 月 日
本人(患者様)氏名_____(自署)
代諾者 氏名_____(自署)
(本人との関係:

≪問い合わせ先≫

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

大神 正宏

電話:0296-77-1121 FAX:0296-78-9756