

# 病院情報システムのデータを用いた S-1 による眼障害（特に流涙）の発生状況の調査

## 1. 研究の対象

2014 年 1 月～2018 年 12 月に当院で S-1 の投与を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

本研究は S-1 を使用した際に発生しうる眼障害（眼に関する副作用）の発生状況を調査することを目的としています。近年、S-1 等の抗がん剤によって眼障害の一種である流涙（※）が臨床試験の時よりも高い割合で発生している可能性があるという報告があります。しかし、その詳しい発症割合や発症の仕組み、どういった方に起こりやすいか、等は明らかになっていません。そこでこの研究では、当院において S-1 による治療を受けた患者さんを対象に、診療録（電子カルテ）に蓄積されたデータを利用し、眼障害の発生状況を集計します。さらに、患者さんの病歴や検査値と発生状況を分析し、どのような方に眼障害が発生しやすいか、どのような検査を行うと早期発見・治療に繋げることができるかを明らかにしたいと考えています。

研究期間：実施許可後～2024 年 3 月 31 日

※流涙：涙の分泌が多かったり、涙がうまく流れなかったりすることによって、涙があふれる症状。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、手術、放射線、抗がん剤等による治療歴、副作用等の発生状況、  
臨床検査値（クレアチンクリアランス等）、カルテ番号、生年月日 等

試料：なし

## 4. 研究における個人情報保護について

カルテ番号を別の識別子に変換する事により、匿名化されたデータを用いて研究を行います。カルテ番号から識別子への変換ルールは個人情報保護担当者のみが知り、記録しておきます。診療録を調査する必要がある場合は、個人情報保護担当者が識別子に逆変換ルールを適用してカルテ番号に戻します。匿名化したデータを大阪大学医学部附属病院医療情報部内で処理し、処理したデータを大阪大学大学院薬学研究科に持ち出し解析を加えます。

研究成果は個人が特定できない形で、学会や学術雑誌等で公表させていただくことがあります。

## 5. 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、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ないので、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。ただし、調査（集計・分析等）が終了したデータについては、対象から除くことができない場合がありますので、ご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-6

電 話：06-6879-8250

e-mail：ashatabu@phs.osaka-u.ac.jp （◎は@です）

担当者：大阪大学医学部附属病院医療情報部

（兼任 大阪大学大学院薬学研究科 医療薬学分野）

助教・幡生 あすか（研究責任者）