

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、本研究では JMDC 社から提供される既に匿名化された情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

承認日:2024年11月27日

ver.1.00

【研究課題名】

がん終末期医療における時間毒性/経済毒性/家族の心理的負担のリアルワールドデータ解析

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の目的・意義】

がん患者が終末期に受ける医療行為とそれに伴う時間毒性/経済毒性、家族の心理的負担の現状は明らかでない。本研究では終末期医療のリアルワールドデータエビデンスを構築することで、患者/家族の適切な意思決定を支援することを目的とする。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

JMDC Claims Database において、データ期間内(2005年1月～2024年3月)に傷病定義:ICD-10 [C00-D48] 新生物<腫瘍>の診断名がある患者さんと、それに紐づいたご家族の方

2. 研究に用いる試料・情報

JMDC 社の電子カルテデータベースと複数の健康保険組合から収集したレセプトデータベースを使用します。使用される情報は、以下のとおりです。個人を特定する情報は含まれていません。

データ期間内(2005年1月～2024年3月)にデータベースに在籍する患者さんおよびそのご家族の基本情報(生年月/性別)、レセプト情報(傷病名、医薬品と医科診療行為、調剤診療行為の情報)。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

がん患者が終末期に受ける医療行為とそれに伴う時間毒性/経済毒性、家族の心理的負担を明らかにするために、大規模医療データベースから抽出した対象者のデータセットを作成し記述統計を行い、これらの毒性の軽減/増悪に関わる因子を明らかにします。データの提供は、JMDC 社から匿名化された状態で電子的に配信され、研究責任者によって厳密に管理されます。情報の管理責任者は福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科の新家裕朗です。

【研究結果の開示】

本研究で使用するデータセットは JMDC において既に匿名加工されており、解析を行うものであるため、研究者が研究対象者に個別の研究結果を開示することはありません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、令和6～7年度の科学研究費助成事業(科研費)研究スタート支援の助成を得て実施します(24K23681)。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 新家 裕朗

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

電話:0776-61-3111(内線 4274)

FAX:0776-61-8109

E-mail:araie116@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)