

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産科婦人科では、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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など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。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

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 産科婦人科

承認日:2024年6月26日

ver.1.0

【研究課題名】

卵巣癌患者における PARP 阻害薬投与前の栄養状態と有害事象および予後との関係を検討する後方視的観察研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

【研究の意義・目的】

PARP 阻害薬投与前の栄養状態と PARP 阻害薬がもたらす有害事象および予後との関係を明らかにすることで、今後さらなる治療成績の向上につなげることを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

卵巣癌の患者さんで、2018年1月1日から、2023年12月31日の間に当院および本研究に協力いただける施設でPARP阻害薬を処方された方。

2. 研究に用いる試料・情報

通常の診療の過程で取得された情報(性別、年齢、身長、体重、既往歴、現病歴、治療歴、合併症、医薬品投薬状況、各種検査結果(血液検査、病理検査結果、遺伝子検査結果(HRD検査結果またはBRCA1/2検査結果、但し施行した場合))、治療に関連した有害事象の発生状況。

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

電子カルテ上から上記の情報を取得し、PARP阻害薬を投与する前の栄養状態を評価し、有害事象および予後との関係について解析します。データの授受は、特定の関係者以外がアクセスできない状態に設定したうえで記録媒体によって行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

【既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその情報管理責任者】

福井県立病院	病院長 道傳研司
福井県済生会病院	病院長 笠原善郎
福井赤十字病院	病院長 小松和人
石川県立中央病院	病院長 岡田俊英
中部国際医療センター	病院長 出口隆

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【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と(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。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

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/

【研究組織】

1. 研究機関および研究責任者
福井大学医学部附属病院 産科婦人科 吉田好雄
2. 共同研究機関
該当なし
3. 研究協力機関
なし
4. 既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその長の氏名
福井県立病院 病院長 道傳研司
福井県済生会病院 病院長 笠原善郎
福井赤十字病院 病院長 小松和人
石川県立中央病院 病院長 岡田俊英
中部国際医療センター 病院長 出口隆

【本学における研究責任者】

福井大学産科婦人科 教授 吉田好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒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産科婦人科

電話:0776-61-8392

FAX:0776-61-8117

E-mail: obgyn@med.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)