

## 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・腫瘍内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して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調査しますが、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得るかわりに、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してほしくないという場合や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。

平成 28 年 10 月 福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

### 【研究課題名】

造血器腫瘍の化学療法における腫瘍崩壊症候群の後方視的検討

### 【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成 29 年 7 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

腫瘍崩壊症候群 (Tumor lysis syndrome; TLS) とは、腫瘍に対して化学療法によって、高尿酸血症、高カリウム血症、高リン酸血症を生じる病態です。重症化すると腎臓障害や不整脈が起こり、致命的な病態を引き起こします。

血液腫瘍分野において、化学療法中に TLS が疑われたときには速やかに高尿酸血症治療薬であるアロプリノール、フェブキソスタット、ラスプリガーゼを投与します。また、これらの薬の投与によって引き起こされる副作用等を考慮した投与の方法もわかってきました。しかし、TLS は多くは白血病などの造血器腫瘍に対する化学療法を行った場合に発症することはわかっていますが、治療後の経過については解析がされていません。今回、これまでに造血

器腫瘍に対する化学療法を行った場合に発症された TLS 症例とその経過について解析し、その特性を把握して今後の治療への指針を更に検討します。

#### 【研究の内容】

##### 1. 研究の対象となる方

急性白血病の患者さんで、平成 18 年 4 月 1 日から、平成 28 年 3 月 31 日の間に、化学療法、放射線療法、外科手術療法の治療（検査）を受けた方

##### 2. 研究に用いる試料・情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

##### 3. 研究の方法

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科に入院し、化学療法を受けた患者さんにおいて、その臨床経過と生化学検査の経過を解析します。TLS が疑われ、アロプリノール、フェブキソスタット、ラスプリガーゼの投与がされた場合の効果について比較検討します。患者さんの背景も考慮したうえで TLS に対する治療指針について再考します。

#### 【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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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。

#### 【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。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。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科  
医員 重見 博子

【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：0776-61-8343（内線 2290）

FAX：0776-61-8109

E-mail：hshigemi@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）