

## 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使用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 12 月 福井大学医学部附属病院 血液腫瘍内科

### 【研究課題名】

肺腫瘍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 12 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や放射線治療を行うと、多くの細胞が死滅することで細胞からカリウム、リン、核酸成分が放出されてしまい、高尿酸血症、高カリウム血症、高リン血症が生じる病態のことをいいます。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。

白血病などの造血器腫瘍の治療中に発症した TLS についての報告は多いので、リスクの高い症例において迅速な対応を行います。肺がん、乳がん、卵巣がん、消化器がんなどの固形腫瘍についての報告があまりないため、固形腫瘍についての TLS への検討や予防は確立されていません。よって、今回、固形腫瘍の中で TLS の報告が最も多い肺がん（肺腫瘍）の患者さんにおいて、その経過

についてカルテや検査データを解析し、その特性を把握して今後の治療及び予防について検討します。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

肺がんの患者さんで、平成23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呼吸器内科に入院し、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、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。また、放射線療法を施行した患者さん、外科的手術療法を施行した患者さん、またはいずれか2つの治療を施行した患者さんについても比較します。患者さんの背景も考慮したうえでTLSに対しての治療指針について再考します。

### 【利益相反について】

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、学内基準を超えた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て承認されています。研究を公正に遂行し、あなた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、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）