

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、研究結果の公表前であれば、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。

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

【研究課題名】

切除不能な遠隔転移を有する粘膜悪性黒色腫に対する分子標的薬剤の有効性の検討

【研究期間】

平成 29 年 7 月 26 日～平成 29 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

切除不能な遠隔転移を有する悪性黒色腫に対し、従来はダカルバジン単独療法及び各種併用化学療法が用いられてきましたが、いずれも十分な生命予後改善は報告されておらず、予後は極めて不良とされています。近年では分子生物学の発展により悪性腫瘍の免疫逃避や発生・増殖に関わる分子の解明が進み、これらを標的とした新規薬剤の有効性が注目されています。本研究ではそれらの薬剤の治療成績や効果予測因子について検討し、明らかにす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

手術適応のない粘膜悪性黒色腫の患者さんで、平成26年9月1日から、平成28年12月31日の間に、分子標的薬剤による化学療法を受けた方。

2. 研究に用いる試料・情報

カルテ番号、性別、生年月日、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、病期、原発部位、分子標的薬剤投与状況、治療効果、血液検査結果、画像検査結果。

3. 研究の方法

電子カルテ上のデータを表計算ソフトでまとめ、統計学的手法を用いて解析を行います。

【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。

この研究は、小野薬品工業株式会社から奨学寄附金を受けている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、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、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。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【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/

【本学における研究責任者】

血液・腫瘍内科 医員 藤田 慧

【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

研究代表者 福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 藤田 慧

電話:0776-61-3111 Fax:0776-61-8109

E-mail: kfujita@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)