

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】

がん化学療法に伴う腫瘍崩壊症候群と急性尿酸性腎症に関する後方視的アンケート調査研究

【研究期間】

平成 29 年 10 月 12 日～平成 32 年 3 月 31 日

(登録期間は平成 30 年 3 月 31 日までとする)

【研究の意義・目的】

がんに対して抗がん剤治療などの化学療法を行う際に、がん細胞がたくさん壊れることで腎臓の機能が低下するなど重篤な合併症を生じることがあります(腫瘍崩壊症候群)。主な原因は、がん細胞が壊れる際に放出される尿酸が体の中にたまることですが、近年、多くの薬剤が開発され治療成績が良くなっていることに並行して、腫瘍崩壊症候群の発症頻度も増加しています。また一方で、尿酸を下げる薬剤も多く開発されており、その最適な使い方はまだ確立されていません。

そこで、がん治療に関わる医師にアンケートを行い、腫瘍崩壊症候群の発症実態や、各医師が行っている尿酸を下げる治療の実態、その効果を調査し、がん治療に伴い発症する腫瘍崩壊症候群について、最適な予防法や治療法を検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認日である、平成29年〇〇月〇〇日から、平成30年3月31日までの間に、化学療法を行った悪性腫瘍患者の方

2. 研究に用いる試料・情報

アンケートにより、下記の内容を聴取します。

- ・ 回答医師の経験年数、専門領域
- ・ 所属施設の規模
- ・ 腫瘍崩壊症候群の発症症例の経験数
- ・ 尿酸降下療法の内容
- ・ がん化学療法時の急性尿酸性腎症の経験数

二次調査に回答いただける対象者には、その後、

- ・ 患者さんの年齢・性別・疾患(癌腫・ステージ)・化学療法レジメンの内容・尿酸降下療法の内容・腎機能・尿酸値などについて情報収集します。

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

がん診療に携わる医師にアンケートを送付し、各医師の最近3か月の診療において、上記の情報を収集します。

【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、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、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】

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 山内高弘

【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 血液・腫瘍内科 大岩加奈

TEL: 0776-61-3111

FAX: 0776-61-8109

Mail: kanao@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)