

## 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 呼吸器科では、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 呼吸器内科

【研究課題名】 肺がん患者の治療中における発熱性好中球減少症の後方視的解析

【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 32 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

発熱性好中球減少症（FN）の定義は、絶対好中球数が  $500/\text{mm}^3$  未満、もしくは  $1,000/\text{mm}^3$  未満で  $500/\text{mm}^3$  未満になることが予測される状況下で、 $38.3^\circ\text{C}$ 以上の発熱あるいは1時間以上継続する  $38^\circ\text{C}$ 以上の口腔内温が生じている状況です。内科的緊急疾患であり、的確なリスク評価と治療開始の判断を、迅速に行う必要があります。判断に迷う場合は腫瘍内科医もしくは感染症科医へのコンサルトを迅速に行います。抗癌薬の副作用による死亡原因のなかで、FNによるものが第1位です。経験的抗菌薬療法が確立する以前には、その死亡率は75%にも達しています。内科的 emergency の病態であり、ASCO のガイドラインでは発熱から治療開始

まで60分とするよう推奨しています。

発熱性好中球減少症（FN）は、しばしば重篤で致死的となる病態です。FNの発症および重症化リスクは、疾患やレジメン、患者側因子などにより異なるとされるが、肺癌領域におけるFNの検討は多くありません。本院の肺がん治療における発熱性好中球減少症について検討することにより、今後の治療における予後改善に寄与することが出来ます。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

本院入院患者で、平成19年10月1日から、平成29年9月30日の間に、肺がんと診断され治療を受けた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

診察時に採取された血液、唾液、カルテ番号、生年月日、イニシャル、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）、投薬歴と薬剤の副作用の発生状況を使用します。

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

研究に用いる試料・情報に記載した項目等を用いて、発熱性好中球減少症の重症度と薬物療法の有効性について関連性を解析します。いくつかのパラメータを用いて感染症の重症度を数値化し、発生頻度の経緯について検討します。薬物療法とその適正についても後方視的に解析します。既存試料・情報のデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

## 【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/](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第3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第3内科 重見博子 Tel ; 0776-61-8355 FAX ;

0776-61-8333

○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)