

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学附属病院腫瘍病態治療学講座では、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。

2018年6月 福井大学医学部附属病院
腫瘍病態治療学講座

【研究課題名】

ナルデメジントシル酸塩の使用経験について当院における後方視的検討

【研究期間】

2018年6月26日～2022年12月31日

【研究の意義・目的】

がんによる疼痛に対する治療として、医療用麻薬製剤による疼痛治療がありますが、それによる副作用として便秘が知られています。副作用による便秘には、下剤による排便コントロールを必要とします。便秘による苦痛は、時に医療用麻薬の継続使用に患者さんの不安などを招き、その副作用のために、医療用麻薬が継続困難となり、本来重要である疼痛コントロールを困難にすることもあります。これまでは、医療用麻薬による便秘に対する薬剤は、通常の便秘に対する下剤を対症的に処方する方法しかありませんでしたが、今回、その原因に対する薬剤としてナルデメジントシル酸塩の使用が可能となりました。

本研究では、ナルデメジントシル酸塩の有用性と副作用を、当院における使用経験を後方視的に検討することによって、その実状を検討することを目的としており、今後のナルデメジントシル酸塩の有用性を生かした安全な使用方法を明らかにし、患者さんの QOL (Quality of life: 生活の質) の改善の一助となると考えます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

がんを罹患している患者さんで、2017年8月から2022年12月31日の間に、ナルデメジントシル酸塩による投薬治療を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診断名、年齢、性別、既往歴、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査など)、治療内容、排便状況、訴え、CSS (Constipation Scoring System) による評価

3. 研究の方法

当院でナルデメジントシル酸塩の投与を受けた患者さんで、統計作成のために、診断名、年齢、性別、既往歴、身体所見、検査結果、治療内容、排便状況や患者さんからの訴え、CSS を用い、どのような患者さんでナルデメジントシル酸塩が有用であったか、また、副作用はどのような患者さんで多かったかなどを検討します。

【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/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 腫瘍病態治療学講座 特命助教 谷川 明希子

【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 腫瘍病態治療学講座 谷川 明希子

電話:0776-61-3111(3500) Fax:0776-61-8857 E-mail:famy@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)