

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
承認日:2023年5月8日
ver.1.2

【研究課題名】

悪性リンパ腫の栄養状態と化学療法感受性に関する研究

【研究期間】

承認日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

悪性リンパ腫患者さんについて、その栄養状態と化学療法の感受性および予後について検討を行う事を目的とします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

悪性リンパ腫の患者さんで、2005年1月1日から、2023年3月31日の間に、悪性リンパ腫の治療を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景：患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療歴
- ・併用薬／併用療法
- ・自覚症状・他覚所見の確認：カルテに記載されている問診により確認する。
- ・有害事象と副作用の確認、B症状の有無
- ・バイタル：血圧・脈拍数、呼吸数、体温、動脈血酸素飽和度
- ・血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、末梢血白血球分画、末梢血腫瘍細胞数、網状赤血球
- ・血液生化学・血清検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH値、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、血清尿酸、Na、K、Cl、Ca、P、ChE、空腹時血糖、HbA1C、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、sIL-2R値、血清β2ミクログロブリン値、タンパク分画、免疫グロブリン値、CRP、血沈
- ・尿検査：蛋白、糖、潜血 尿沈渣、尿中蛋白定量値、尿中尿酸・クレアチニン値
- ・心電図検査、心エコー検査
- ・骨髄検査初見：骨髄中腫瘍細胞割合、免疫形質（フローサイトメトリーおよび免疫染色）
- ・CT、MRI、PET 所見、CTによる筋肉量
- ・髄液所見
- ・胃内視鏡・大腸内視鏡所見
- ・染色体検査所見
- ・治療開始日、リツキシマブの投与の有無や化学療法の内容、変更の有無とその理由、治療効果判定、寛解日、再発の有無、再発日、再発・増悪部位、治療後の画像所見
- ・生死、最終確認日（死亡日）、最終確認日での寛解状態、死亡した場合は死因
- ・試料は利用しない

残余検体等の試料は使用しません。

得られた情報は匿名化後、一部は仁愛大学、健康栄養学科に提供、解析されます。

3. 研究の方法

該当患者さんにつきカルテから参照、収集したデータを解析し、公表します。当院で得た研究対象者の情報は連結可能匿名化を行い、共同研究施設である仁愛大学にインターネット等は介せず直接提供され、仁愛大学健康栄養学科 岸慎治研究室でも解析されます。

【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】

輸血部 講師 細野奈穂子

【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:0776-61-3111(内線:2290)

FAX:0776-61-8109

E-mail:hosono@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)