

2012 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 1 日の間に岡山大学病院 において化学療法を施行された患者さんへ —「化学療法誘発性末梢神経障害のリスク因子の探索」へご協力のお願い—

機関名 岡山大学病院

機関長 前田 嘉信

担当者 岡山大学病院 薬剤部 部長・教授 座間味 義人

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

化学療法施行に伴う末梢神経障害は、手や足のしびれなど日常でよくみられる症状で発症する事も多く、投与された方の QOL（生活の質）低下の原因となります。そして、化学療法誘発性末梢神経障害のリスク因子はいまだ不明な点も多くあります。

そこで、化学療法が施行された方における末梢神経障害の発現状況、背景、併用薬、検査値等を調査することで、リスク因子を特定します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の遂行により、末梢神経障害のリスク因子が明らかになることで、末梢神経障害の予防や、個々のリスク因子に合わせた最適な投与設計の助けになると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 1 日の間に岡山大学病院において化学療法を施行された患者さん 3500 名を研究対象とします。

2) 研究期間

機関の長の許可日～2028 年 11 月 1 日

情報の利用及び提供開始予定日：機関の長の許可日から 1 週間後

3) 研究方法

2012 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 1 日の間に岡山大学病院において化学療法を施行した患者さんの診療情報を電子カルテより収集します。収集したデータを用いて末梢神経障害の発症頻度に関連する因子を特定します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、岡山大学病院において化学療法を施行した患者さんの診療情報（性別、年齢、身長、体重、病歴、その他の併用薬、診療科、使用量、各検査値、有害事象の有無）を電子カルテより収集させていただきます。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は解析目的に、兵庫医科大学の宮本朋佳にセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いた転送により提供させていただきます。提供する情報の項目は、「性別、年齢、身長、体重、病歴、その他の併用薬、診療科、使用量、各検査値、有害事象の有無」です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、兵庫医科大学において本研究の成果の発表から 10 年間原則保存させていただきます。セキュリティ対策がとられたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて研究対象者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：大川 恭昌

(E-mail：pfwy9q3b@okayama-u.ac.jp)

(終日) 電話：086-235-7654

<研究組織>

主管機関名 兵庫医科大学

研究責任者 兵庫医科大学 薬学部 宮本 朋佳

既存情報の提供のみを行う機関：岡山大学病院

担当者：岡山大学病院 薬剤部 座間味 義人