

作成日：西暦 2024 年 5 月 16 日

タイトル

2018 年 1 月～2023 年 12 月に化学療法室で抗癌剤治療をうけられた方へ

臨床研究課題名：化学療法中の悪性腫瘍患者における電解質異常

1. この研究を計画した背景

抗癌剤治療中に電解質（ナトリウム、カリウム、カルシウム、リン、マグネシウムといったミネラル）のバランスがしばしば崩れることが知られていますが、電解質の異常の頻度や特徴、どのような患者さんやどのようなお薬を使うと電解質異常が起こりやすいかはあまり知られていません。

2. この研究の目的

抗癌剤治療中の電解質の異常の頻度や特徴、どのような患者さんやどのようなお薬を使うと電解質異常が起こりやすいかを調べるのがこの研究の目的です。

なお、この研究は、以下の研究者によって名古屋市立大学と近畿大学にて実施しています。

名古屋市立大学 研究責任者（研究代表者）：腎臓内科 濱野高行

近畿大学医学部 研究責任者：腎臓内科 村島美穂

3. この研究の方法

2018 年 1 月から 2023 年 12 月までに化学療法室で抗癌剤治療を受けられた患者さんの血液検査結果や使用された薬剤についての医療情報を電子カルテから抽出し、解析します。お名前、住所といった個人情報除いた形で解析を行います。また、収集されたデータは匿名化（患者さんを特定できるような名前、住所といった個人情報を除いた形にすること）した状態で、共同研究機関である近畿大学医学部に、提供されます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

近畿大学医学部 腎臓内科 村島美穂
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(072)366-0221（代表）