

西暦 2018 年 1 月～2023 年 10 月に化学療法を受けられた方へ

研究課題名「悪性腫瘍治療中の急激な腎機能低下のリスク因子と予後」

1 研究について

この研究では、2018 年 1 月から 2023 年 12 月までに当院の化学療法室で悪性腫瘍に対して抗腫瘍薬治療を受けられた 18 歳以上の患者さんを対象に治療中の急激な腎機能低下に係る要因や、急激な腎機能低下が起こった後に、どのような変化が起こるかを検討します。研究は、西暦 2029 年 12 月 31 日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2029 年 12 月 31 日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

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。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

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”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦 2018 年 1 月から西暦 2023 年 12 月に近畿大学病院で悪性腫瘍（癌）に対して、抗腫瘍薬治療（抗癌剤、免疫チェックポイント阻害薬など）を受けられた方の医療情報を電子カルテから収集し、解析します。

この研究は名古屋市立大学との共同研究であるため、あなたの情報を匿名化（氏名、住所などの個人情報を含まない情報にすること）した状態で、共同研究機関の研究者に提供します。

この研究で集めた情報は、将来、抗腫瘍薬の腎臓関連の副作用に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究対象者となる方に改めてお知らせします。

この研究に関する費用は、科研費（国からの研究助成金）および名古屋市立大学の教員研究費から支出されています。なお、あなたへの謝金はありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが受けられた治療の内容（抗腫瘍薬）や悪性腫瘍（癌）の種類、血液検査の結果、年齢、性別、身長、体重、内服薬の内容を電子カルテから収集し、解析します。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報・試料を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学腎臓内科学教授 濱野高行
研究分担者： 名古屋市立大学腎臓内科学助教 水野晶紫
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター腎臓内科助教 小野水面
名古屋市立大学腎臓内科学助教 友斉達也
名古屋市立大学腎臓内科学病院助教 春日井貴久
近畿大学腎臓内科教授 有馬秀二
近畿大学腎臓内科講師 村島美穂

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 近畿大学医学部 腎臓内科学
研究責任者： 氏名 村島美穂
個人情報管理者： 氏名 村島美穂

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院腎臓内科
研究代表者： 濱野高行

【共同研究機関】

近畿大学医学部 研究責任者：村島美穂

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、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。報告書などやこの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場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、2028年12月31日までに文書により郵送でご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 近畿大学医学部 腎臓内科学医局
連絡先： 〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

(対応可能時間帯) 9時から17時 (平日のみ)

対応者: 腎臓内科学 講師 村島美穂

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、日本学術振興会の化学研究費助成事業(科研費)及び名古屋市立大学の教員研究費により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、近畿大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会の規程に従い、同委員会での審査及び承認を得た上で実施されています。また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。