

2018年1月から2023年12月の間に、当院で悪性腫瘍に対して抗がん剤による治療を受けた18歳以上の患者さんへ

「低Mg血症発症高リスクの抗腫瘍薬とその影響を修飾する変更可能な因子に関する後向き観察研究」へのご協力をお願い

1 研究の概要

この研究では、2018年1月から2023年12月までに名古屋市立大学病院で、抗がん剤（抗腫瘍薬）による治療を受けた方を対象として、低マグネシウム（Mg）血症（血液の中のマグネシウムの濃度が低い状態で、脱水やホルモンの異常など様々な理由で起こり、程度がひどいと倦怠感、食欲低下、ふるえ、不整脈など様々な症状を起こします）を起こす可能性の高い抗腫瘍薬と、低Mg血症に影響を与える変更可能な因子（例：降圧薬、鎮痛薬、胃酸分泌抑制薬の種類など）がないかを探索します。

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。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”

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

2 研究の方法

この研究では西暦 2018 年 1 月から 2023 年 12 月までに名古屋市立大学病院で、抗がん剤(抗腫瘍薬)による治療を受けた方を対象に、同期間内のカルテ情報(年齢、性別、どのような病気をお持ちだったか、どのようなお薬を飲まれていたか、血液検査、尿検査、画像検査の結果など)を統計解析に利用させていただきます。情報は匿名化した上で集積し、数千人分のデータベースの一部として統計解析にかけられます。匿名化され、集積されたデータは必要に応じて他研究へ二次利用されることがあります。その場合は改めて研究を医学系研究倫理審査委員会に申請、許可を得て、研究内容を公開した上で実施します。個人が特定されたり、データが外部に持ち出されたりすることはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

2018 年 1 月から 2023 年 12 月に名古屋市立大学病院を受診された際の電子カルテ上の医療情報を用います。用いる医療情報は下記のとおりです。

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・血圧、脈拍数
- ・心電図、呼吸機能、エコー等の生理学検査記録。

- ・血液検査、尿検査、画像検査の結果。
- ・どんな薬を飲んでいたか。
- ・どんな抗がん剤（抗腫瘍薬）が使用されていたか。
- ・医師、薬剤師、看護師等の医療スタッフによる記録。

4 研究の実施体制

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報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 鈴木皓大

研究分担者

名古屋市立大学腎臓内科 濱野高行

名古屋市立大学腎臓内科 村島美穂

名古屋市立大学腎臓内科 水野晶紫

名古屋市立大学腎臓内科 友斉達也

名古屋市立大学腎臓内科 春日井貴久

名古屋市立医学部附属西部医療センター 腎臓・透析内科 宮口祐樹

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状

態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学の若手臨床研究奨励費により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記連絡先に文書または電話でご連絡ください。書式の指定はありません。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定制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。

【問い合わせ先】

研究実施機関 名古屋市立大学 腎臓内科学
〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地

電話番号 052-858-7429

対応可能時間 平日 9 時-17 時（電話または文書にて対応致します）

対応者 鈴木皓大
（状況によりすぐに対応できない場合があります）