

久留米大学を受診した患者さんへ

「癌化学療法における Cisplatin の用法・用量が問題となる腎機能レベルの検討」の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料を使用します。

- 1) 期間：2013年1月から2014年5月
- 2) 受診科：問わない
- 3) 対象疾患名：Cisplatin を投与された癌患者さん
- 4) 使用する資料：検査値データ等

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学病院 薬剤部
研究代表者：樋口 恭子 薬剤部 主任薬剤師
研究分担者：米本 孝二 バイオ統計センター 講師
角間 辰之 バイオ統計センター 教授
有馬 千代子 薬剤部 副部長
八木 実 薬剤部 薬剤部長事務取扱

2) 研究の意義と目的：Cisplatin の用法・用量が問題となる癌患者さんの腎機能レベルを日本人の腎機能評価に推奨されている eGFR を用いて明らかにすること

3) 研究の方法：後方的観察研究

4) 研究期間：平成 26 年 6 月倫理委員会承認後～平成 31 年 5 月 31 日

5) 上記の試料の使用を選定した理由：癌化学療法における Cisplatin の用法・用量が問題となる腎機能レベルを検討するには検査値データ等の情報が必要であるため。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省平成14年6月17日制定、平成19年8月16日全部改正、平成20年12月1日一部改正)を遵守します。すべての研究者はヘルシンキ宣言の精神に則り、研究対象者の人権、福祉、および安全性を最大限に確保する努力をします。

本研究に係わる被験者の個人情報には匿名化し、「個人情報保護に関する規定」を遵守して取り扱います。すべての研究者は個人情報保護のために最大限努力を払い、本研究に関わる被験者の個人情報は第三者へ提供しません。

7) 研究成果の発表の方法：学会・学術雑誌の論文として公表する。
個人情報は一切公表しません。

8) その他：利益相反はありません

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

〒830-0011

福岡県久留米市旭町67番地

TEL：0942-35-3311 (内線6042)

久留米大学病院 薬剤部 樋口恭子

研究番号 14078