

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：シスプラチン投与時における腎障害の予防のための D-マンニトールとフロセミド投与の必要性についての検討**

---

・はじめに

がん化学療法の治療では様々な抗がん薬が使用されており、抗がん薬の種類によって副作用が異なります。抗がん薬の一つであるシスプラチンの投与の副作用には腎機能障害があげられ、それを回避するために利尿薬の使用が推奨されています。その利尿薬として D-マンニトールとフロセミドのどちらかを投与するか、両方の薬剤を用いるのかについて明確な指針はなく、各施設ごとに異なります。

今回、私たちはシスプラチン投与における D-マンニトールとフロセミド投与における腎機能障害について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院呼吸器内科で、シスプラチン+ピノレルビン酒石酸塩、シスプラチン+ペネトレキセドナトリウム水和物を投与した後の血液データを用いて腎機能障害について調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、抗がん薬のシスプラチン投与において D-マンニトールとフロセミドが腎機能障害にどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器内科において 2013 年 7 月 1 日から 2017 年 8 月 31 日までに肺がんの診断でシスプラチン+ピノレルビン酒石酸塩、シスプラチン+ペネトレキセドナトリウム水和物の投与を受けられた方の、20 歳以上の

全ての方を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。

希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 11 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、検査データ、喫煙歴、年齢、性別、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はシスプラチン投与の腎機能障害への解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 外来化学療法センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液検査データなどの情報は、管理責任者が外来化学療法センター内の鍵のかかる保管庫で保管し、検索を終えた情報は、研究終了後 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で紙廃棄(シュレッダー)し、電子媒体のデータは全て削除します。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者、本多理恵が責任をもって外来化学療法センター内の鍵のかかる保管庫で保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(紙媒体

はシュレッダー、電子媒体は全て削除)いたします。本研究で得られた資料等を二次的に利用する可能性がある場合は、二次利用の時に改めてその医学的研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために研究資金の提供は受けていません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/> )

・研究組織について

この研究は、当院の外来化学療法センターが主体となって行っています。研究組織はありません。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 看護部・外来化学療法センター・師長

氏名： 本多 理恵  
連絡先： 027-220-8608

研究分担者

所属・職名： 看護部・外来化学療法センター・看護師  
氏名： 関根 宏美  
連絡先： 027-220-8608

研究分担者

所属・職名： 看護部・外来化学療法センター・看護師  
氏名： 金城 妙子  
連絡先： 027-220-8608

研究分担者

所属・職名：看護部・外来化学療法センター・看護師  
氏名： 小野澤 由美子  
連絡先： 027-220-8608

研究分担者

所属・職名：看護部・外来化学療法センター・看護師  
氏名： 中村 仁美  
連絡先： 027-220-8608

研究分担者

所属・職名：腫瘍センター・医師  
氏名： 櫻井 麗子  
連絡先：027-220-8608

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科・医師  
氏名： 砂長 則明  
連絡先：027-220-8608

研究分担者

所属・職名：腫瘍センター・医師  
氏名： 塚本 憲史

連絡先：027-220-8608

**・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・外来化学療法センター ・看護師

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8608

担当：関根 宏美

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- ( 1 ) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- ( 2 ) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- ( 3 ) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
  試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
  利用し、または提供する試料・情報の項目  
  利用する者の範囲  
  試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
  研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

