

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：フッ化ピリミジン系抗癌剤の薬物相互作用に影響を与える因子の検討

・はじめに

抗凝固薬のワーファリンは血液をサラサラに保ち、体の中で血栓を作らせないようにする薬剤で、不整脈がある方や心臓の手術を行った方に使われます。また、フッ化ピリミジン系抗癌剤は胃がんや大腸癌をはじめ多くの癌に使用される抗癌剤の一種です。これらの薬剤を同時に使用した患者さんでお薬の相互作用が起こった結果、抗凝固薬が効きすぎて出血を起してしまうことが報告されており、そのメカニズムは不明です。どちらも重要なお薬のため、どちらも使用しながら抗凝固薬の量を減らして対策をすることが多いのですが、患者さんごとに適切な減量の仕方が異なるため、うまく治療が行えない事例が存在しております。抗てんかん薬のフェニトインというお薬もワーファリンと同様にフッ化ピリミジン系抗癌剤と相互作用を起こすことが問題となっております。

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。

・研究に用いる試料や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

今回、私たちはワーファリンなどの抗凝固薬もしくはフェニトインと、フッ化ピリミジン系抗癌剤の同時投与を行った患者さんにおける服薬背景や状況について調べ、統計学的に用量を決めている因子を解析し、患者さんごとに適した減量法の開発を目指します。

群馬大学医学部附属病院においてフッ化ピリミジン系抗癌剤とワーファリンまたはフェニトインを使用していた患者さんの使用薬剤の用法・用量や過去に測定した検査値、体重などの基本情報を診療情報録（カルテ）から抽出します。この結果と相互作用の強さを比較し、相互作用のリスクについて考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2007年1月1日から2016年12月31日まで

に入院もしくは外来通院された方のうちフッ化ピリミジン系薬剤とワルファリンもしくはフェニトインの両方を同時に使用された方、全員を対象に致します。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試料または情報は、研究には使用しません。代諾者の方からのご連絡も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2017 年 12 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 2020 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者背景（性別、年齢、身長、体重）、病歴・治療歴（既往歴、投与目的、投与量、投与方法）、臨床検査値（APTT、PT、PT-INR 等血液凝固能に関する検査値。AST、ALT、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、薬物血中濃度）、有害事象（すべての有害事象（自他覚症状や検査値異常等）についての内容、発現時期、消失時期、程度、処置、転機、重篤性評価）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、将来研究成果はフッ化ピリミジン系抗癌剤と他の薬剤の相互作用への対策の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・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薬剤部においては、個人情報管理者阿部正樹をおき、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

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって本院、薬剤部で WEB などに接続されていない独立した PC で研究終了後 5 年間保管し、保管期間終了後に個

人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

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

この研究は、本院、薬剤部が主体となって行っています。
この研究を行うために必要な研究費は、薬剤部の経費によってまかなわれます。

・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なかったのではないかと（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： <https://www.rinri.amed.go.jp/> ）

・研究組織について

この研究は、本院、薬剤部が主体となって行っています。
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

職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 部長

氏名：山本康次郎

連絡先：027-220-8727

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 助教

氏名：八島秀明

連絡先：027-220-8727

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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）】

職名：群馬大学医学部附属病院

氏名：山本康次郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 - 15

Tel：027-220-8727

担当：八島 秀明

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