

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

尿量測定の意義についての検討

- 尿量測定を体重測定で代替し、

医療者、患者への抗がん剤曝露防止対策について考える -

・はじめに

肺がんへの化学療法治療としてシスプラチンという薬剤を使用することがありますが、シスプラチンは白金化合物の抗がん剤であり、副作用として、悪心・嘔吐、食欲低下、骨髄抑制、聴力障害、末梢神経障害、腎機能障害などを引き起こします。中でも腎機能障害は重篤となり得る有害反応の1つであり、用量規制毒性となっています。腎機能障害を予防するためには多量の水・電解質負荷(ハイドレーション法: 補液 2.5L~5L を 10 時間以上かけて投与)を行い、十分な尿量を確保して尿中の白金化合物濃度の低下と尿細管との接触時間を短縮させることが必要です。そのため、シスプラチン投与をした患者さんは十分な尿量が確保できているか確認する必要があります。群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科では肺がん治療におけるシスプラチン投与時の腎毒性軽減のためショートハイドレーション法(補液 1.6L~2.5L を 4 時間~4 時間 30 分かけて投与+経口で水分を 1L 程度摂取)を行っています。シスプラチンを投与した患者さんは腎機能障害を生じないように十分な尿量が確保できているか確認するために尿量測定を行っています。しかし、抗がん剤投与後の患者の排泄物・体液には投与後一定期間、抗がん剤やその活性代謝物が含まれるため、患者さんや医療者が抗がん剤曝露する恐れがあります。そのため、抗がん剤投与後の蓄尿や尿量測定は可能な限り避ける必要があるため、尿量測定を体重測定で代替できるか検討しようと考えています。

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

群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科でシスプラチン投与を実施した肺がん患者さんの性別、年齢、生年月日、身長、体重、体表面積、既往歴、合併症、喫煙歴、肺癌の組織型、アレルギー歴、EGOS-PS：パフォーマンスステータス(日常生活がどのくらい制限なく送れるか)、シスプラチン投与量、シスプラチン投与後の尿量・体重、腎障害の有無(採血データ：クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、血清尿素窒素、推算糸球体濾過値、クレアチニン・クリアランス)、利尿剤追加指示の有無、利尿剤の種類、併用された抗癌剤、総輸液量、化学療法回数、化学療法投与後の有害事象の発現の有無・程度、シスプラチン投与時の予防的マグネシウム・利尿剤投与の有無、放射線併用の有無・照射線量を考察し、シスプラチン投与した患者さんの腎機能障害の有無を判断する際に尿量測定を体重測定で代替できるか検討します。

・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・アレルギー内科において 2010 年 5 月 1 日から 2020 年 4 月 30 日までにシスプラチンを投与した肺がん患者、約 200 名を対象に致します。

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。研究対象者が亡くなっている場合には代諾者(研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族等)からの参加拒否の申し出を受け付けます。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 2021 年 7 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 2025 年 4 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科でシスプラチンを含む化学療法を実施された肺がんの患者さんのデータを使用し、腎機能障害の有無を判断する際に尿量測定を体重測定で代替できるか検討します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究はシスプラチンを投与した肺がんの患者さんのカルテより収集した情報をもとに行うため、身体的、経済的負担はありません。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、将来研究成果は患者さんや医療者の抗がん剤暴露する恐れを軽減し、多くの患者さんが安全に治療を遂行できると考えています。また、本研究で得られた結果については学会や学術論文として発表いたします。

・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 北病棟 9 階においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

本研究で使用するデータはシスプラチン投与を実施した患者さんの治療経過が記載された紙媒体・電子化されたデータです。これらは群馬大学医学部附属病院 北病棟 9 階の施錠可能な棚で保管します。研究中の中断及び研究終了後の 10 年間保存後、分析した書類はシュレッダーにて裁断破棄を行います。電子化したデータは専用のフラッシュメモリーに保存し、研究終了後は群馬大学医学部附属病院 北病棟 9 階の施錠可能な棚で保管します。10 年保存後はフォーマットによりデータを完全消去します。

情報管理責任者：群馬大学医学部附属病院北病棟 9 階 看護師長 荒木伸生

・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

本研究にかかる費用は病棟メディカルスタッフ診療経費をもって充てます。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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：群馬大学医学部附属病院北病棟9階 看護師長
氏名：荒木伸生
連絡先：027-220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院北病棟9階 看護師
氏名：山口亜里紗
連絡先：027-220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院北病棟9階 看護師
氏名：阿部美樹
連絡先：027-220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院北病棟 9階 看護師
氏名：小川陽子
連絡先：027-220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院北病棟 9階 看護師
氏名：小野愛美
連絡先：027-220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター 助教授
氏名：笠原礼光
連絡先：027-220-8347

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師
氏名：矢内優
連絡先：027-220-8130

・ 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）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北病棟 9階 看護師

氏名：山口亜里紗

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-8130

担当：山口亜里紗

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 其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