

# 固形がんに対して抗がん剤治療を2007年5月～2021年6月の期間 に受けられた方の診療データを用いた研究についての説明文書

「固形がん患者における腫瘍崩壊症候群に関する後方視的観察研究」の

## 情報公開文書

### 1 研究について

腫瘍崩壊症候群（TLS）は、抗がん剤の投与などによって腫瘍細胞が崩壊し、細胞内の物質が血中へ大量に放出されることによって引き起こされ、時として命に関わる場合があります。TLSの発症リスクは、その腫瘍細胞が抗がん剤によって壊されやすいかどうかが重要であると考えられています。今回の研究で注目している「固形がん」は、現在の分類では「低リスク（TLS発症リスクが1%未満）」に分類されていますが、実際の発症リスクは十分に明らかにされていません。また、固形がん患者のTLSによる致死率は高いとの報告があります。そこで今回、名古屋市立大学病院の電子カルテの情報を調査して、固形がん患者において、どのような特徴を持った患者さんがTLSを発症しやすいのか等を調査することを目的とした研究を計画しました。

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 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

名古屋市立大学病院にて固形がんに対する化学療法を受けた患者さんを対象に、化学療法を受けている期間中の検査値や化学療法や薬剤に関するデータ等を取得します。データをもとに、TLS診断基準を用いてTLS発症例を特定し、発症率を調査します。また、解析を行ってTLS発症リスクを調査します。

### 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

2007年5月から2021年6月までに名古屋市立大学病院で固形がんに対して抗がん剤による治療が行われた患者さん、およびその方の治療内容を対象としています。電子カルテに保存されているあなたの診療情報から、臨床検査（血液検査、尿検査）に関するデータ、抗がん剤およびその他のお薬の投与に関するデータなどを収集します。TLSの診断基準に関する検査項目と症状は、「TLS診療ガイドンス（日本臨床腫瘍学会）」に準拠します。

4 あなたの情報を利用していただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

研究責任者 : 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学 教授 木村 和哲  
研究分担者 : 名古屋市立大学病院 薬剤部 化学療法係長 近藤 勝弘

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名 : 名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学  
研究責任者 : 木村 和哲  
個人情報管理者 : 近藤 勝弘

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

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、ご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究実施機関 : 名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 : TEL(052)858-7215  
(対応可能時間帯) 平日(月~金) 8:30~17:00

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事

態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。