

2018年4月～2021年6月に進行肝臓癌の治療でレンバチニブ投与を受けられた方へ

「抗癌剤副作用に対する漢方薬効果の検討」の情報公開文書

1 研究について

進行した肝臓癌の治療にレンバチニブは標準的な治療です。レンバチニブ使用中、尿蛋白の出現にて治療が不十分なことや、中止を余儀なくされる事があります。現在の医療では尿蛋白に対する有効な治療は有りません。漢方生薬治療は副作用に対して使用されることがありますが、尿蛋白を抑制するかどうかの詳細な検討は行われていません。本研究は生薬内服を併用していた方とレンバチニブのみの内服の方で尿蛋白の出現程度やその後の治療への影響を明らかにするものです。研究方法としてはカルテを閲覧することにてレンバチニブや生薬の内服状況や尿蛋白の出現程度等のデータを取り出し比較検討を行います。

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試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究ではあなたの血液などの試料を新たに採取することはありません。あなたのカルテからの採血データ、検尿のデータや投薬の記録を調べて研究に使用させていただきます。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2018年4月1日から2021年6月30日までに名古屋市立大学病院を受診され、進行肝臓癌の治療でレンバチニブを投与開始された方の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・年齢、性別、体重、肝臓病基礎疾患
- ・採血、尿データ
- ・レンバチニブ服薬状況、副作用の発現状況、健康状態
- ・生薬、エキス剤の内服内容、状況

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者: 地域医療教育研究センター 肝臓内科 野尻俊輔

研究分担者： 消化器代謝内科 肝臓内科 藤原圭

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、野尻俊輔が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院 肝臓内科

研究責任者： 野尻俊輔

個人情報管理者： 野尻俊輔

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)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この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が、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・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を希望されない場合は、電話により、ご連絡ください。但し、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 消化器・代謝内科学

連絡先： 052-853-8211

(対応可能時間帯) 午前9時から17時まで(平日)

対応者： 野尻俊輔

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や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。

なお、この研究では、企業などの関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる物の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。