

研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014年4月～2021年4月までに当院乳癌外科でカドサイラが投与された方で免疫抑制剤（タクロリムス、シクロスポリン）を使用している方

2. 研究の目的について

研究課題名：カドサイラと免疫抑制剤間での相互作用に関する後方視的検討

この研究ではカドサイラを投与されており、更にタクロリムスやシクロスポリン（CYP3A4で代謝される血中濃度測定対象薬剤）を使われている患者さんのカルテに残っているデータを元に、カドサイラ投与中にタクロリムスやシクロスポリンの血中濃度に変化や、副作用の出現・増悪を調査することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2014年4月から2021年4月までに当院でカドサイラを投与された方について、採血データやカルテの診察記事や処方歴を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、カドサイラを投与した方のタクロリムスやシクロスポリンの血中濃度の変化やその副作用である下痢、血圧上昇、振戦、頭痛、悪心、発熱、空咳等の出現・増悪の有無について調べます。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公開されることはありません。

4. 研究期間

2021年7月21日（承認日）～2026年6月30日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、体表面積、全身状態、病期、治療Line、カドサイラの投与量、CYP3A4の代謝に関連する薬剤、臨床検査値、タクロリムスやシクロスポリンの副作用である下痢、血圧上昇、振戦、頭痛、悪心、発熱、空咳等の出現・増悪、カドサイラの投与期間

6. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究において外部への資料・情報の提供・公表はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益は

ありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

| | | | | |
|----------|-----|-----|----|----|
| 金沢大学附属病院 | 薬剤部 | 教授 | 崔 | 吉道 |
| | " | 准教授 | 嶋田 | 努 |
| | | 薬剤師 | 小竹 | 萌子 |

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

12. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部 准教授）

問合せ窓口：小竹 萌子（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047