

## 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

2015年10月1日～2021年3月31日までに当院でXELOX療法を受けられた患者方

### 2. 研究の目的について

研究課題名：XELOX療法に対する第1世代5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬とNK1受容体拮抗薬併用の制吐効果と副作用の検討

この研究ではXELOX療法を受けた患者さんの中で、吐き気に対する支持療法の最適化を目的に、カルテに残っているデータを元に、XELOX療法を行った場合に生じた吐き気やそのほかの副作用の発現状況、使用した薬剤について調べます。

### 3. 研究の方法について

この研究では、2015年10月1日から2021年3月31日までに当院でXELOX療法を受けた方について、採血の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を削除します。この後、必要なデータをまとめ、XELOX療法を行った場合の吐き気やそのほかの副作用の発現状況や発現度合いについて調べます。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、個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は、2021年1月20日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2025年3月31日までです。研究への不参加を希望される場合は2022年3月31日までに下記研究の窓口までお知らせください。

### 4. 研究期間

2021年1月20日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）～2025年3月31日

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、処方歴、検査値、副作用等の発生状況(悪心・嘔吐、便秘、血糖値、HbA1c、血圧、不眠、吃逆、消化器症状、精神変調)、年齢、性別、体重、体表面積

### 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検体や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るので、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
		薬剤科	三坂	恒
		薬剤科	堀	祐貴

## 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、2022年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

### 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【研究機関は、責任者の所属名とする】

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：堀 祐貴（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