

2019年2月19日（倫理委員会承認日）

消化管癌の手術を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター薬剤部では「消化管癌周術期の血清亜鉛値と亜鉛製剤投与の有益性の検討」という臨床研究を行っております。

酢酸亜鉛製剤の適応拡大により低亜鉛血症の治療が保険診療内で可能となりました。

肝硬変などの一部の疾患では血清亜鉛値が低下するとの報告がありますが、消化管癌症例での報告はあまりありません。

亜鉛は創傷治癒や免疫調節などさまざまな生理作用をもつ必須微量元素であり、消化管癌術前の血清亜鉛値の実態を明らかにすることで、亜鉛欠乏症への亜鉛製剤の適正使用が可能となると考え、この研究を計画しました。

そのため、対象調査期間中に消化管癌の手術を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2020年3月31日まで
対象調査期間：2017年4月 ～ 2020年3月まで
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に消化管癌の手術を受けた患者さんのカルテです。
情報：病歴、治療歴、臨床検査値 等
- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 薬剤部 薬剤師

研究責任者：山本 文哉

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)