

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 研究課題名 | 薬剤師による含嗽薬及び保湿剤の服薬指導が頭頸部放射線化学療法患者の口腔粘膜炎に与える影響を明らかにするための多施設共同前向きコホート研究 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| 対象者：研究期間内に頭頸部放射線化学療法が実施された入院患者さん 対象期間：倫理審査承認日から 2023 年 3 月 31 日まで | |
| ② 概要 | |
| 研究期間内に頭頸部放射線化学療法が実施された入院患者さんの情報を診療録から収集します。退院後に個人が特定できないようにデータを収集、解析しますので、名前や病気などの個人情報が公表されることはありません。 | |
| ③ 申請番号 | 03-021 |
| ⑤研究の目的・意義 | この研究は、頭頸部放射線化学療法が実施された入院患者さんの臨床データを収集し解析することを目的としています。対象となった方の臨床データを解析し、薬剤師の服薬指導の影響を調査します。この調査により、口腔粘膜炎の軽減が期待されます。 |
| ⑥研究期間 | 倫理審査承認日から 2023 年 3 月 31 日まで |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 電子カルテに保存されているデータを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | <ul style="list-style-type: none"> ① 対象者基本情報：年齢、性別、治療レジメン、癌種、喫煙歴、飲酒歴、ステロイド薬の有無、免疫抑制薬の有無 ② 血液学的検査：白血球数、赤血球数、血小板、好中球 ③ 血液生化学検査：アルブミン、総蛋白数、CRP ④ 身体所見：年齢、性別、体重 ⑤ 安全性情報：オピオイドの有無・投与量・期間、オピオイドの薬剤名、その他鎮痛剤の有無・投与量 ⑥ 口腔粘膜炎(発現の有無、グレード、発症までの期間、グレードの推移) ⑦ 入院期間 |

| | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>⑧ その他（放射線の線量、歯科受診の有無、含嗽薬・保湿剤の有無、含嗽薬・保湿剤の種類、1日あたりの含嗽薬・保湿剤の使用回数）</p> <p>⑨ 薬剤師の専門的服薬指導の有無</p> |
| ⑩ 利用の範囲 | <p>研究代表者 魚沼基幹病院 矢吹 剛</p> <p>研究担当者 新潟大学医歯学総合病院薬剤部 鈴木 直人 新潟大学医歯学総合病院 吉田 謙介 新潟大学医歯学総合病院 星野 直人 松山大学 渡邊 真一 愛媛大学病院 飛鷹 範明 愛媛大学病院 中井 昌紀 魚沼基幹病院 種村 瞭 山形大学病院 山口 浩明 山形大学病院 金野 昇 国立成育医療研究センター 朴 慶純</p> |
| ⑪ 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>当院における研究責任者 薬剤部 主任薬剤師 矢吹 剛</p> <p>研究責任者 新潟大学医歯学総合病院薬剤部 薬剤師 吉田 謙介</p> |
| ⑫ お問い合わせ先 | <p>魚沼基幹病院 薬剤部 矢吹 剛 〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132 TEL 025-777-3200（代） E-mail: pharm-kikan@ncmi.or.jp</p> |

※オプアウト書式は、h-yamada@ncmi.or.jp へ原稿をお送りください。
<研究者用ガイドンス>

① 研究課題名

申請した研究の課題名を記載して下さい。

② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名および研究責任者

研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように記載してください。

また、過去の研究に用いた情報を再度利用する際には、その過去の研究課題名および研究責任者を記載してください。

③ 概要

研究全体の内容について、300～500文字程度で対象者に伝わるようにわかりやすく記載してください。

④ 申請番号

記載不要 事務局にて受理番号を記載します。

⑤ 研究の目的・意義

研究に関する目的・意義を記載してください。

⑥ 研究期間

申請した研究の研究期間を記載して下さい。

⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

共同研究期間や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、どのような方法で提供又は公表を行うのかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）も含めて記載してください。

⑧ 利用または提供する情報の項目

利用または提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療記録等）のことであり、どのような試料・情報を用いるのかが研究対象者等に分かるように、必要な範囲でその内容を含めて記載してください。

⑨ 利用の範囲

当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を記載してください。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含めて記載してください。ただし、利用する者の範囲が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することが困難な場合については、以下の代替方法によることもできます。

・代表的な研究機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し又は公開した上で、利用す

る者全体に関する属性等を併せて通知し又は公開することにより、研究対象者等がどの期間まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする。

・代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する。

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者

当院の研究責任者の所属、職名、氏名は必ず記載してください。

多施設で共同研究を行う場合には、全ての共同研究機関を代表する1つの研究機関の名称およびその機関に所属する研究責任者の職名と氏名を併記してください。

⑪ お問い合わせ先

当院における問い合わせ先につき、連絡先の氏名も含めて記載してください。連絡先のメールアドレスについては、ヤフーなどのフリーメールアドレスの使用は避けてください。