

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	がん化学療法患者における皮膚障害の発生率の予測モデル構築及び検証に関する多機関共同後ろ向きコホート研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
研究対象者：研究期間内にがん化学療法が実施された患者さん 対象期間：2018年1月1日から2024年12月31日まで	
② 概要	
研究期間内にがん化学療法が実施された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	E2025000901
⑤研究の目的・意義	この研究は、がん化学療法が実施された患者さんの臨床データを収集し解析することを目的にしています。対象となった方の臨床データを解析し、皮膚障害の発生を調査します。この調査により、皮膚障害の軽減が期待されます。
⑥研究期間	倫理審査承認日から2028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	① 対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、喫煙歴、飲酒歴、ステロイド薬の有無、免疫抑制薬の有無、抗がん剤治療歴の有無、下痢の有無、糖尿病の有無 ② 血液学的検査：白血球数、血小板、好中球、ヘモグロビン、赤血球、BUN、AST、ALT、Cre、eGFR ③ 血液生化学検査：アルブミン、総蛋白数 ④ 身体所見：年齢、性別、体重 ⑤ 安全性情報：併用薬（H2受容体拮抗薬など） ⑥ 皮膚障害（有無、グレード、発現までの期間） その他（放射線の種類、線量）、お薬が変更されるまでの期間
⑨利用の範囲	魚沼基幹病院
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	魚沼基幹病院 薬剤部 主任薬剤師 矢吹 剛
⑪お問い合わせ先	新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院 薬剤部 主任薬剤師 矢吹 剛 〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132 TEL 025-777-3200（代） FAX 025-777-2811