

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

| | |
|--|--|
| ① 研究課題名 | がん化学療法患者の口腔粘膜炎発現率及び重篤度と血液検査値の関連性に対する後ろ向き研究 |
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | 2020年4月～2022年12月までの期間にがん化学療法が実施され、医療連携口腔管理治療部の介入があったがん患者様 |
| ③ 概要 | <p>対象となる患者様の抗がん剤の種類、癌の種類、血液学的検査値、血液生化学検査値（、身体所見、併用薬を収集し、これら各項目と口内炎の発現率や重篤度に関連する因子を調査します。</p> <p>対象患者様の上記に記載されたデータについて、電子カルテを用いて収集させていただきます。研究のご協力について拒否をされる場合は、下記のお問合せまでご連絡ください。また、拒否をされても不利益は一切生じません。</p> |
| ④ 申請番号 | 2023-0023 |
| ⑤ 研究の目的・意義 | 本研究の目的は、がん化学療法による有害事象の一つである口内炎の発現率及び重篤度と血液検査値の関連性を明らかにすることです。これら各項目と口内炎の発現率や重篤度に関連する因子を調査することで、口内炎の対策に有用となる可能性がございます。 |
| ⑥ 研究期間 | 倫理審査委員会承認日から2025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。） | 研究期間に対象となる患者様の情報を電子カルテを用いて収集し、これら各項目と口内炎の発現率や重篤度に関連する因子を調査します。得られた知見は学会発表や論文作成に使用させていただきます。 |
| ⑧ 利用または提供する情報の項目 | 抗がん剤の種類、癌の種類、血液学的検査値（白血球数、血小板、好中球）、血液生化学検査値（アルブミン、総蛋白数、CRP）、身体所見（年齢、性別、身長、体重、喫煙、飲酒）、併用薬（ステロイド、免疫抑制薬）を調査します。 |
| ⑨ 利用する者の範囲 | 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 薬剤師 吉田謙介 |
| ⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者 | 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 部長 外山聡 |
| ⑪ お問い合わせ先 | <p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：薬剤部 氏名：吉田謙介</p> |

| | |
|--|--------------------|
| | Tel : 025-227-2793 |
|--|--------------------|

| | |
|--|---|
| | E-mail : kensukeyoshi.pd9@nuh.niigata-u.ac.jp |
|--|---|