

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	アナモレリン内服による嘔気出現のリスク因子の検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2021年8月以降、当院入院中にアナモレリン内服を開始した患者さん
③ 概要	<p>アナモレリン(商品名:エドルミズ)はがん悪液質に対する治療薬です。広く使われ始めている一方、服用開始後、吐き気を生じ内服継続が困難となることがしばしばあります。しかしながらアナモレリン発売開始後まだ日は浅く、内服継続が困難となった症例に対する詳細な解析はこれまで行われておりません。そのため、吐き気が生じる原因を明らかにすることができれば、がん悪液質の治療過程での苦痛を軽減することに大きく寄与すると考えます。</p> <p>そこで、私たちは当院でアナモレリンを服用された患者さんの調査を行い、吐き気が発現する要因を解明することを目的として本研究を計画しました。</p> <p>本研究は、既存のデータを解析することによって行うため、患者の皆様追加の検査を依頼したり、負担をかけることはありません。研究に同意いただけない場合には、拒否していただくことも可能です。また、拒否されても患者の皆様には不利益が生じることは一切ありません。</p>
④ 申請番号	2023-0028
⑤ 研究の目的・意義	アナモレリン内服による吐き気のリスク因子を解明することを目的とします。本研究の結果から吐き気が生じる要因を解明することが出来れば、がん悪液質の治療過程での苦痛を軽減させる方策の提示が期待できると考えています。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認日から2026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。)	電子カルテ内の病歴、併用薬、吐き気の発現の有無、血液検査結果を利用します。個人を特定できる情報の取り扱いには十分注意し、特定の個人が識別出来ない情報として使用します。研究の成果は学会や学術雑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	病歴(年齢、性別、身長、体重、診療記録)、併用薬、吐き気発現の有無、血液検査結果
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部
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 鈴木 直人
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：新潟大学医歯学総合病院 薬剤部</p>

	氏名：工藤範子
--	---------

	Tel：025-227-2786
--	------------------

	E-mail：norikokudo.cs1@nuh.niigata-u.ac.jp
--	---