

## 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	パクリタキセルまたはアルブミン懸濁型パクリタキセル投与における、末梢神経障害の発生予防を目的とした手術用手袋の使用効果に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象及び対象期間 2017年1月～2024年1月の間に新潟大学医歯学総合病院呼吸器・感染症内科において、パクリタキセルまたはアルブミン懸濁型パクリタキセルの投与が行われた患者。</li> <li>・研究責任者 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 渡部聡</li> </ul>	
③概要	
<p>新潟大学医歯学総合病院呼吸器感染症内科では、パクリタキセルまたはアルブミン懸濁型パクリタキセルの投与の投与を行う患者様に対して、副作用（末梢神経障害）の予防を目的として手術用手袋の着用を推奨しています。この予防方法をさらに広めるべく、効果を評価するための調査を行います。</p> <p>この調査は、2017年1月から2024年1月までの期間に新潟大学医歯学総合病院の呼吸器・感染症内科でパクリタキセルまたはアルブミン懸濁型パクリタキセルを投与された患者様に関して行われます。調査対象となるのは、年齢、性別、身長、体重、診療記録、内服薬及び注射薬の投与歴、血液検査結果、副作用歴です。これらの情報は匿名化された上で使用されます。</p> <p>通常、臨床研究では文書による説明と同意、または口頭での説明と同意が必要です。しかし、患者様に侵襲や介入を伴わない研究で、診療情報のみを利用する場合は、国の指針により患者様一人一人からの直接の同意は不要とされています。それでも、研究の目的や実施に関する情報は公開する必要があり、参加を拒否する機会も保障されています。もし研究への協力を望まない場合は、下記の文書に記載されている研究責任者までご連絡ください。協力を拒否しても、何ら不利益を受けることはありません。</p>	
④申請番号	2023-0348
⑤研究の目的・意義	手術用手袋の装着による末梢神経障害の予防策は、安全性、費用対効果の優れた方法であると考えます。この有効性を明らかにすることで、科学的根拠を基にして手術用手袋の運用をさらに促進させ、より多くの患者様の副作用軽減につながる可能性があると考えられます。
⑥研究期間	倫理委員会承認後から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	電子カルテ内の病歴、薬剤の投与歴、血液検査結果、副作用歴などの診療記録を利用します。個人を特定できる情報の取扱いには十分注意し、匿名化を行い研究に使用します。研究の成果は学会や学術雑誌な

方法を含む。)	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。
㊸利用または提供する情報の項目	年齢、性別、身長、体重、診療記録、内服薬・注射薬の投与歴、血液検査結果、副作用歴。
㊸利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 渡部聡 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 中川裕介
㊸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 中川裕介
㊸お問い合わせ先	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。 所属：新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 氏名：中川 裕介 Tel：025-227-0303 E-mail：nakagawa@niigata-u.net