

2010年10月1日～2020年5月31日の間に 当科において腹水濾過濃縮再静注法の治療を受けられた方へ

一 「腹水濾過濃縮再静注法(CART)に対する predictive and/or prognostic factor に関する後 方視的研究」 へのご協力をお願い一

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学臨床腫瘍学	講師	岡脇 誠
研究分担者	川崎医科大学臨床腫瘍学	教授	山口佳之
	川崎医科大学臨床腫瘍学	准教授	永坂岳司
	川崎医科大学臨床腫瘍学	講師	山村真弘
	川崎医科大学臨床腫瘍学	特任講師	谷岡洋亮
	川崎医科大学臨床腫瘍学	特任講師	佐野史典
	川崎医科大学臨床腫瘍学	臨床助教	堅田洋佑

1. 研究の概要

難治性腹水に対する治療法として利尿剤の使用・腹水除水および腹水濾過濃縮再静注法の選択肢があり、これらを組み合わせた治療を行うことが一般的であり、今回、これまで当科において腹水濾過濃縮再静注法を受けられた方の血液検査項目の好中球とリンパ球の比と予後の関係を明らかにすることにより、今後 CART を受けられる患者さんへの情報提供や、CART を考慮する医療者に役立つと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年10月1日～2020年5月31日の間に川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科において腹水濾過濃縮再静注法の治療を受けられた方、約20名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年5月31日

3) 研究方法

2010年10月1日～2020年5月31日の間に川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科において腹水濾過濃縮再静注法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液のデータを選び、好中球リンパ球比に関する分析を行い、予後との関係について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、画像情報、好中球、リンパ球、総蛋白、アルブミン 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学臨床腫瘍学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、（2021年3月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 臨床腫瘍科

氏名：岡脇 誠

電話：086-462-1111 内線 26504（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1134

E-Mail m.okawaki@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。