

「短時間補液法によるシスプラチンを用いた肺癌化学療法の現状と看護の課題」
の研究について

標記研究を下記のとおり実施するにあたり、内容をご理解のうえ、ご協力をいただきたく、よろしく願いいたします。

記

1. 研究事案について

シスプラチンという抗がん剤は肺癌をはじめとするさまざまな悪性腫瘍に対するキードラッグになっています。しかし吐き気やとともに腎機能障害がしばしば問題となり、腎機能障害の軽減のために大量の点滴が必要とされてきました。そのため外来化学療法を行う上での障壁となっていました。近年吐き気止めの進歩や投与方法の工夫(短時間補液療法)によりシスプラチンの外来投与が可能となり、外来化学療法が普及してきています。

2. 研究の趣旨・目的及び研究期間について

(1) 研究の趣旨・目的について

当院でも短時間補液療法が導入され外来化学療法へ移行する患者さまが増加しています。当院における短時間補液療法によるシスプラチンを用いた肺癌化学療法の患者さま背景(年齢・性別・組織分類・病期・PS・治療法〔従来法/SH〕)と化学療法時の副作用症状や血液データについて検討を行います。

また看護師対象にアンケート調査を行い、肺癌患者さまに対する看護の見直しを行います。

(2) 研究対象者

2012年1月～2014年12月まで当院呼吸器内科においてシスプラチンを用いた化学療法を行った肺癌患者さまを対象としています。

(3) 研究期間について

医学部長承認年月日から平成29年2月28日までとする。

3. 協力内容について

2012年1月～2014年12月に当院呼吸器内科においてシスプラチンを用いた化学療法を施行した肺癌患者さまの患者背景(年齢・性別・組織分類・病期・PS・治療法〔従来法/SH〕)と化学療法時の副作用症状や血液データを診療記録より収集し集計致します。氏名が伏せられた状態でデータベース化するため個人が特定されることはありません。

4. 個人のプライバシーの保護について

本研究で得られたデータについては、氏名が伏せられた状態でデータベース化し、個人が特定されることはありません。

5. 本研究から生じる個人への利益・不利益について

(1) 個人への利益

本研究では患者さまへの直接的な利益はありません。

(2) 個人への不利益

本研究では患者さまへの直接的な不利益はありません。

6. 同意の撤回について

個人が特定されない方法でデータを取り扱いますが、研究対象の患者さまで参加の同意を撤回されるかたは、お問い合わせ先にいつでもお申し出下さい。

7. 費用の負担について

本研究に協力する患者さまの費用負担はありません。

8. 情報の公開について

次項の研究成果の公表以外で情報を公開することはありません。

9. 研究成果の公表について

本研究の成果は、患者さまの氏名等が明らかにならないようにして、学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。公開内容は個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

10. 研究から生じる知的財産権の帰属について

本研究の結果として、特許権等が生じる場合には、その権利は、群馬大学または研究者に帰属し、試（資）料提供者には属しません。

11. 研究終了後の資料・データの廃棄方法について

研究の中断および研究が終了した場合 5 年間保存後、資料及びデータは、紙媒体類はシュレッダーにて破棄、電子媒体のものはすべて削除します。

12. 利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われるのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さん利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

13. 研究実施責任者

機関名	群馬大学医学部附属病院
所 属	北病棟 9 階
職 名	看護師長
氏 名	中畠広美

14. 問合せ先について

住 所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
機関名 群馬大学医学部附属病院
所 属 北病棟 9 階
職 名 看護師
氏 名 浅野間翔子 岡芹久美子 関口由季
電 話 027-220-8130

以上の点につきましてご不明な点がございましたら、お問い合わせ先にご連絡ください。よろしくお願ひします。